

Monopolar Devices

70-10-1352 Rev E
Eff. Date: May 2012

REF 12-201-1 **Endo FB3.0™ Floating Ball**
REF 13-201-1 **Endo SH2.0™ Sealing Hook**
REF 13-121-1 **DS3.5-C™ Dissecting Sealer**
REF 13-101-1 **DS3.0™ Dissecting Sealer**


Follow Instructions for Use


Do Not Reuse



Do Not Resterilize



Humidity Limitation
Operate at 15% – 85%
Non-condensing Humidity



Sterilized by Ethylene Oxide



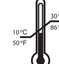


Does not contain natural rubber latex



Contains Phthalates


Use by Date



Temperature Limitation
Operate at 50 °F to 86 °F
(10 °C to 30 °C)



Non-Pyrogenic






Manufacturer:
Medtronic Advanced Energy LLC
180 International Drive
Portsmouth, NH 03801 USA
Tel 866.777.9400
Fax 866.222.0900
www.medtronic.com/advancedenergy



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

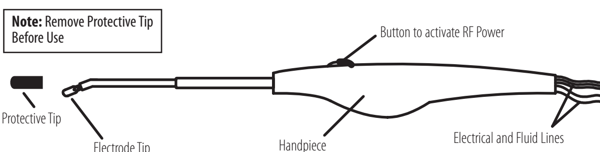
Medtronic Australasia Pty Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113 Australia

ENGLISH

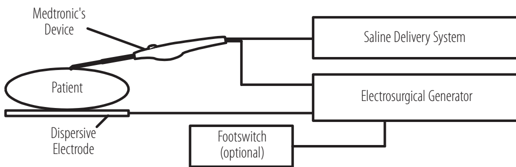
Device Description

A sterile, single-use monopolar device that employs radio-frequency (RF) energy and saline for hemostatic sealing, coagulation and, with the exception of the Endo FB3.0, blunt dissection of soft tissue. The device is equipped with an electrode tip. There is an on/off RF energy actuation button on the handpiece, and saline and electrical lines exit the end of the handpiece.

Figure 1. Side view of an example of a monopolar device.



System Diagram Below is a simple schematic of how the device connects to other instruments. Use the device with any saline delivery system that will deliver 4–20 ml/minute (2-6 ml/minute for Endo FB3.0) of sterile saline (0.9% NaCl) flow to the device. The saline delivery system can be any infusion pump with flow rate setting capability or an intravenous saline bag and intravenous tubing with a 15 drops/ml drip chamber, which can be connected to the device.



Note: Neutral Electrode (NE) = Patient Return Electrode (PRE)

Endo FB3.0 Floating Ball (12-201-1):

Indications For Use

The Endo FB3.0™ device is a sterile, single-use electrosurgical device intended to be used in conjunction with an electrosurgical generator for delivery of radio-frequency energy and saline for hemostatic sealing and coagulation of soft tissue at the operative site. It is intended for, but not limited to, abdominal and thoracic surgery, laparoscopic procedures, endoscopic procedures, and thoracoscopic procedures. The device is not intended for contraceptive tubal coagulation (permanent female sterilization).

Endo SH2.0 Sealing Hook (13-201-1):

Indications For Use

The Endo SH2.0™ sealing hook is a sterile, single-use monopolar electrosurgical device intended to be used in conjunction with an electrosurgical generator for delivery of radio-frequency energy and saline for blunt dissection, hemostatic sealing and coagulation of soft tissue at the operative site. It is intended for, but not limited to, abdominal and thoracic surgery, laparoscopic procedures, and thoracoscopic procedures. The device is not intended for contraceptive tubal coagulation (permanent female sterilization).

DS3.0 and DS3.5-C Dissecting Sealers (13-101-1 and 13-121-1):

Indications For Use

The dissecting sealer is a sterile, single-use monopolar electrosurgical device intended to be used in conjunction with an electrosurgical generator for delivery of radio-frequency energy and saline for blunt dissection, hemostatic sealing and coagulation of soft tissue at the operative site. It is intended for, but not limited to, abdominal and thoracic surgery.
The device is not intended for contraceptive tubal coagulation (permanent female sterilization).

Warnings for these devices are:

- The device is not intended for neurosurgical applications.
- Do not activate the device unless it is in contact with tissue to be treated.
- Neuromuscular stimulation can occur with modes which produce electrical arcs between the active electrode and tissue.
- Unless compatible monitoring NE are used with a contact quality monitor, loss of safe contact between the NE and the patient will not result in an auditory alarm.
- Special care should be taken when using the device in the proximity of neural tissue to avoid damage to nerves & similar sensitive structures.
- DO NOT TREAT the following areas at any time:
    - Dura
    - Nerve roots
    - Vertebral end plates after discectomy
    - Skin and skin edges
    - Intact nerves
    - Intact tendons and ligaments
    - Epidural veins
    - Bone surfaces that are intended to be fused
    - Brain tissue
    - Subcutaneous tissue
    - Bone to be covered by implant
- The device is not intended for contraceptive tubal coagulation (permanent female sterilization).
- Ensure the electrode is in contact with the tissue to be treated. Activation and saline flow occur simultaneously. Ensure that saline is flowing at the time of activation. Activating the device with the tip pointing upward may result in inadequate saline flow to the surface intended for treatment.
- **If saline flow stops during the electrosurgical procedure, stop using the device and attempt to resume saline flow. Ensure that the saline source is adequate and the saline delivery system is functioning properly. If unable to resume saline flow, discontinue use and obtain a new device and return the used device to Medtronic Advanced Energy LLC.**
- This device is not intended to be bent, or used as a pry, or any other use not cleared by FDA. Bending or using the device could cause part breakage.
- The device is provided as a sterile, non-pyrogenic, single-use disposable device. **Do not resterilize or reuse this device. Reprocessing, (resterilizing or reusing) this device can result in occluded saline apertures, reducing or preventing flow of saline.**
- Be aware that all exposed metal on the electrode is capable of treating tissue. Use caution to avoid inadvertent treatment of tissue and adjacent structures.
- Be aware that monopolar devices employ RF energy coupled with saline. This coupling effect may result in a deeper tissue effect than conventional RF energy and has the potential for hot saline run off onto delicate structures.
- Protect delicate structures from the hot saline run off by utilization of suction or other protective measures.
- Use suction to minimize the potential for activation of the device in a pool of blood. Activating in a pool of blood may limit the hemostatic effectiveness of the device or increase the risk of an electrode becoming clogged by coagulated blood.
- The tip of the suction wand should not touch the electrode, since this might interfere with the proper function of the device. However, the tip of the suction wand can be as close as 1-2 mm from the electrode when the device is activated.
- Overuse or excessive application of this device may result in contraction, inflammation or necrosis of tissue.
- Use of this device on skin may result in incisional complications such as necrosis or desiccation of the skin.
- Inspect the device and cord for breaks, cracks, nicks, or other damage before use. After connection ensure that they are functioning as intended. Failure to observe this caution may result in injury or electrical shock to the patient or surgical team.
- Interference produced by the operation of the RF surgical equipment may adversely influence the operation of other electronic equipment.
- Failure of the RF surgical equipment could result in an unintended increase of output power.
- Use the lowest setting possible to achieve the desired tissue effect to avoid overtreatment, which could result in swelling, fluid, seroma or unintended tissue necrosis.

Precautions

- In the event that a higher than normal electrosurgical power setting is required, before changing power settings, check all instrument connections, cables and patient contacts. If all connections, cables and patient contacts are fault-free, then increase power settings in small increments, checking carefully after each change.
- Use of a return electrode pad is required for use of this device. Assure that all connections are secure and monitor closely to maintain appropriate patient contact during use. Consult return electrode pad manufacturer's Instructions For Use for proper placement and use.
- **Caution:** When used in solid organ resections, Medtronic monopolar devices are often applied with higher current and relatively long activation times, different from standard, traditional electrosurgical usage. Prior to using higher current, long-duration systems such as Medtronic, assure that all components of the system set-up are compatible, including Medtronic devices, generator, and patient return electrodes (NE). Assure that the area of the NE placement has adequate surface area, musculature, and vasculature for the anticipated current and duration of use. It is important that there be sufficient musculature and vasculature for current distribution so that there are no current concentrations, such as at the edges. Refer to manufacturer's Instructions For Use for all devices used, including the generator, patient return electrode, and all other associated equipment. As stated in the manufacturer's Instructions For Use for NE "Do not place the patient return electrode on anatomy insufficient to allow proper return."

For example, for infants, the safest NE position is on larger anatomy such as the infant's back. Placing a NE around the thigh, calf, or arm increases the possibility of increased temperature at the NE site. **It is also important not to have warming pads or blankets in operation over or around the NE during the time that a Medtronic device is activated** as this could increase the temperature at the site of the NE.

When multiple NE must be used, each NE must be placed in an area that has adequate surface area, musculature, and vasculature. This is important, particularly on patients with small body weight or mass, such as neonatal, infant and pediatric patients, or debilitated adult patients. See NE manufacturer's Instructions For Use for specific weight and current limitations.

- For Endo FB3.0 and Endo SH2.0 devices, carefully insert and withdraw the device from trocar cannulas to avoid possible damage to the devices and/or injury to the patient.
- Use the device with an appropriate electrosurgical generator. See Table 1. Recommended Generator Settings.
- Surgery should be performed by persons with adequate training and preparation. Personnel should fully understand the nature and use of RF energy before performing electrosurgical procedures to avoid the risks of shock and burn hazards to both the patient and the operator and damage to the instrumentation.
- The cable on the device should be positioned in a way to avoid contact with the patient or other cables.
- Consult the operating and user manuals for other light sources, electrosurgical units, saline delivery systems and other ancillary devices for operating instructions, warnings and cautions prior to their use in the same surgical field as Medtronic's device.
- It is recommended that physicians utilize pre-clinical training, review of pertinent literature and other appropriate educational tools before attempting newer surgical procedures, such as endoscopic, laparoscopic, or thoracoscopic procedures.
- Examine the shipping carton, packaging, sterile barrier and device for any signs of transit damage. If there are any shortages, breakage or apparent damage, do not use the device. Return the device to Medtronic Advanced Energy LLC and use a new device.
- This device contains Phthalates.
- Read the instructions, warnings, and precautions provided with the electrosurgical device before using. Specific instructions for the generator are not included in this manual.
- Use the device with caution in the presence of pacemakers, as electrosurgical devices may cause interference with pacemakers or other active implants.
- The depth of effect is deeper and increases with time if the electrode is held stationary with less depth of effect if the electrode is moved over the tissue.
- High power settings result in deeper tissue effect than lower power settings.
- DO NOT use electrosurgery in the presence of flammable anesthetics or other flammable gases, near flammable fluids or objects, or in the presence of oxidizing agents, as fire could result.
- The patient should not come into contact with metal parts which are earthed or have an appreciable capacitance to earth (e.g. operating table supports, etc.).
- Skin to Skin contact (for example between the arms and body of the patient) should be avoided, for example by insertion of dry gauze.
- For surgical procedures where the RF current could flow through parts of the body having a relatively small cross sectional area, the use of bipolar techniques may be desirable in order to avoid unwanted tissue damage.
- Before using the device, confirm the following:
  - The cable from the device is connected to the monopolar output of the electrosurgical generator.
  - The dispersive electrode return pad is in place and appropriately connected, according to the manufacturer's instructions.
  - All electrical connections are tight, clean and dry.
  - All fluid connections are secure.
  - The generator is set at the desired power level.
  - The saline delivery tubing and device have been fully primed with sterile saline (0.9% NaCl) solution.

Setting Up the Monopolar Device

Warning:

- ***Electric Shock Hazard.*** *Ensure that the device plug is correctly connected and that no metal pins are exposed.*
- *Use the lowest setting possible to achieve the desired tissue effect to avoid overtreatment, which could result in swelling, fluid, seroma or unintended tissue necrosis.*
- *Place any monitoring electrodes being used as far away as possible from the device.*
  - *Avoid needle monitoring electrodes.*
  - *Use monitoring systems incorporating high frequency current limiting devices.*

Table 1. Recommended Generator Settings

Generator Make & Model	Mode/Setting
ConMed Excalibur, Sabre 2400	Standard Coag
ConMed System 5000	Standard Coag
Valleylab Force FX	Coag Fulgurate
Valleylab Force FX-C	Coag Fulgurate
Valleylab Force 2	Coag
Valleylab Force 30	Coag Fulgurate
Valleylab Force 40	Coag Fulgurate

STEP 1: Place dispersive electrode pad on patient, according to its manufacturer's instructions, and connect pad to appropriate generator.

STEP 2: Using aseptic technique, open the package and place contents on sterile field.

STEP 3: Set up and prime the saline delivery system according to manufacturer's Instructions For Use. Use an appropriate volume I.V. bag of sterile saline (0.9% NaCl) and a primary I.V. Tubing Set with a drip chamber.

STEP 4: Using aseptic technique, remove the vented luer cap from the device tubing. Connect tubing from the device to tubing from the saline delivery system, making sure the luer connections are secure.

STEP 5: Start the saline flow and allow passage of saline through the tubing and device.

- ***Note:*** *In order to reduce set-up time, the device and tubing can be primed with a 60 ml syringe filled with sterile saline (0.9% NaCl). After priming the tubing, using aseptic technique, connect the saline delivery system line to the saline line provided with the device. Assure that the luer connection is secure.*

STEP 6: Wait for saline to fill the device, and then invert the device so that the-distal end faces the floor (tip end down).

STEP 7: Check flow of saline. Adjust the saline flow using the flow control on the I.V. set, or if using an infusion pump, set it to deliver 240 ml/hr. The saline should drip regularly from the end of device at approximately one to two drops per second.

STEP 8: Stop or pause the saline delivery until the device is ready to be used, using the pinch clamp provided with the device.

STEP 9: Connect the device cable to the monopolar receptacle on the generator. (Reference generator manufacturer's instructions.)

- ***Note:*** *For some generators, activation of the foot pedal will also activate coagulation. To use footswitch activation, some generators require that the device be connected to a footswitch controllable output. Some generators, particularly older ones, may not allow activation of the device with the footswitch at all. See Table 1. Recommended Generator Settings.*

Set RF Power

Set generator to desired power setting. Start with the lowest recommended power setting and increase as needed to achieve the desired effect.

Activating and Operating the Monopolar Device

STEP 1: Initiate saline flow and verify that saline is flowing from the tip of the device.

STEP 2: Place tip of device on the tissue to be treated.

STEP 3: Activate device by depressing button or foot pedal (see previous note) continuously for length of treatment, release button or foot pedal to cease treatment.

STEP 4: Repeat as necessary by positioning the device over next area to be treated.

STEP 5: Ensure that the tip is only in contact with tissue to be treated.

STEP 6: For optimum performance, the tip must be kept free of debris.

STEP 7: If saline flow stops during the electrosurgical procedure, stop using the device and attempt to resume saline flow. Ensure that the saline source is adequate and the saline delivery system is functioning properly. **If unable to resume saline flow, discontinue use and obtain a new device and return the used device to Medtronic Advanced Energy LLC.**

Disposing of the Monopolar Device

Dispose of the disposable device & the used saline bag according to procedures for your institution.

Precaution:

- *The device and the saline bag will contain unused saline following use of the device. Take precautions to prevent the unused saline from flowing onto OR surfaces by placing handpiece into waste receptacle prior to opening pump head & removing the pump segment portion of the device.*

Technical Description

General Description:

Monopolar electrosurgical device.

Employs RF energy and saline for hemostatic sealing, coagulation and, with the exception of the Endo FB3.0, blunt dissection of soft tissue.

See Table 1. Recommended Generator Settings.

General Information:

Sterile, EO

Single-use, Do Not Reuse

Non-Pyrogenic

Does not contain natural rubber latex

Caution: Read Instructions For Use (IFU) before using this device.

Physical Description:

Width:	1.05" (2.26 cm)
Length (without cables):	10" or 18.5" (25 cm or 47 cm)
Length of Electrical Cable:	approximately 10 feet (3 meters)
Length of Saline Cable:	approximately 16 feet (5 meters)
Weight (with cables):	4 oz. or 4.3 oz. (113 grams or 121 grams)

Operating Conditions:

Temperature:	50 °F to 86 °F (10 °C to 30 °C)
Humidity:	15% – 85%, non-condensing

Storage Conditions:

Temperature:	50 °F to 104 °F (10 °C to 40 °C)
Humidity:	15% – 85%, non-condensing

Handling Conditions:

Temperature:	-20 °F to 122 °F (-29°C to 50 °C)
Humidity:	15% – 85%, non-condensing

Disposal:

Dispose of used devices as a biohazard.

Limited Express Warranty

IF, PRIOR TO THE DEVICE EXPIRATION DATE, THE STERILIZED DEVICE IS FOUND TO BE INOPERABLE DURING NORMAL AND PROPER USE IN ACCORDANCE WITH APPLICABLE INSTRUCTIONS, MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC WILL REPLACE THE DEVICE AT NO CHARGE. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC MAKES NO OTHER WARRANTIES WITH RESPECT TO THE DEVICES AND EXPRESSLY DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, AS TO MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR ANY OTHER MATTER. IN NO EVENT SHALL MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC BE LIABLE FOR ANY CONSEQUENTIAL DAMAGES.

This Limited Express Warranty does not extend to a device where the user has compromised the sterile integrity of the package or the device is used after the device expiration date. A sterile package that has been compromised should not be used.

Customer Service

Please call Medtronic Customer Service at 866.777.9400 if you have any device returns or questions about Medtronic's device.

FRANÇAIS

Description du dispositif

Dispositif unipolaire stérile à usage unique qui utilise l'énergie de radiofréquence (RF) et du sérum physiologique pour l'hémostase, la coagulation et, sauf pour l'Endo FB3.0, la dissection mousse des tissus mous. Le dispositif est muni d'une pointe électrode. La pièce à main comporte un bouton d'activation (ON/OFF) de l'énergie RF ; le câble électrique et la tubulure de sérum physiologique sont attachés à l'extrémité de la pièce à main.

Figure 1. Vue latérale d'un modèle de dispositif unipolaire.

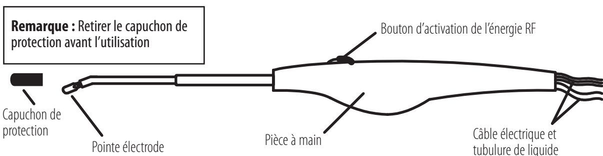
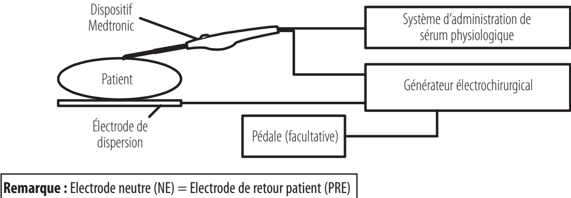


Schéma du système Le schéma ci-dessous montre les connexions de la pièce à main aux autres composants du système. Le dispositif peut être utilisé avec tout système d'administration de sérum physiologique qui permet un débit de 4 – 20 ml/minute (2 – 6 ml/minute pour l'Endo FB3.0) de sérum physiologique stérile (NaCl 0,9 %) dans le dispositif. Le système d'administration de sérum physiologique peut être une pompe à perfusion avec réglage du débit ou une poche de sérum physiologique pour perfusion intraveineuse avec une trousse de perfusion IV, munie d'une chambre compte-gouttes de 15 gouttes/ml et pouvant être connectée au dispositif.



Remarque : Electrode neutre (NE) = Electrode de retour patient (PRE)

Endo FB3.0 Floating Ball (12-201-1) :

Indications

L'Endo FB3.0™ est un dispositif électrochirurgical stérile à usage unique, utilisé avec un générateur électrochirurgical pour administrer une énergie de radiofréquence et du sérum physiologique en vue d'une hémostase et d'une coagulation de tissus mous dans le site chirurgical. Il peut être utilisé notamment en chirurgie abdominale et thoracique, dans des procédures de laparoscopie, d'endoscopie et de thoracoscopie. Le dispositif ne peut pas être utilisé pour la coagulation contraceptive des trompes (stérilisation définitive chez la femme).

Endo SH2.0 Sealing Hook (13-201-1) :

Indications

L'Endo SH2.0™ Sealing Hook est un dispositif électrochirurgical unipolaire stérile à usage unique, utilisé avec un générateur électrochirurgical pour administrer une énergie de radiofréquence et du sérum physiologique en vue d'une dissection mousse, d'une hémostase et d'une coagulation de tissus mous dans le site chirurgical. Il peut être utilisé notamment en chirurgie abdominale et thoracique, dans des procédures de laparoscopie et de thoracoscopie. Le dispositif ne peut pas être utilisé pour la coagulation contraceptive des trompes (stérilisation définitive chez la femme).

DS3.0 et DS3.5-C Dissecting Sealers (13-101-1 et 13-121-1) :

Indications

Le Dissecting Sealer est un dispositif électrochirurgical unipolaire stérile à usage unique, utilisé avec un générateur électrochirurgical pour administrer une énergie de radiofréquence et du sérum physiologique en vue d'une dissection mousse, d'une hémostase et d'une coagulation de tissus mous dans le site chirurgical. Il peut être utilisé notamment en chirurgie abdominale et thoracique. Le dispositif ne peut pas être utilisé pour la coagulation contraceptive des trompes (stérilisation définitive chez la femme).

Mises en garde relatives à ces dispositifs :

- Le dispositif ne peut pas être utilisé pour des applications cardiaques ou neurochirurgicales.
- Ne pas activer le dispositif avant de l'avoir mis au contact du tissu à traiter.
- Une stimulation neuromusculaire peut survenir avec des modes produisant des arcs électriques entre l'électrode active et le tissu.
- Sauf utilisation d'électrodes neutres de surveillance compatibles avec un système de contrôle de la qualité du contact, une perte du contact sûr entre les électrodes neutres et le patient ne produira pas d'alarme sonore.
- Faire preuve d'une prudence particulière en cas d'utilisation du dispositif à proximité de tissus nerveux afin d'éviter toute lésion des nerfs et d'autres structures sensibles.
- NE JAMAIS UTILISER le dispositif pour les tissus suivants :
  - Dure-mère
  - Racines nerveuses
  - Plateaux vertébraux après discectomie
  - Peau et bords cutanés
  - Nerfs intacts
  - Tendons et ligaments intacts
  - Veines péridurales
  - Surfaces osseuses destinées à une fusion
  - Tissu cérébral
  - Tissu sous-cutané
  - Os qui sera couvert par un implant
- Le dispositif ne peut pas être utilisé pour la coagulation contraceptive des trompes (stérilisation définitive chez la femme).
- Seul le tissu à traiter doit être touché par l'électrode. L'activation et l'écoulement de sérum physiologique sont simultanés. Vérifier que le sérum physiologique s'écoule au moment de l'activation. L'activation du dispositif avec la pointe dirigée vers le haut peut entraîner un écoulement inadéquat de sérum physiologique sur la surface à traiter.
- **Si l'écoulement de sérum physiologique s'arrête pendant la procédure électrochirurgicale, arrêter le dispositif et essayer de rétablir l'écoulement du sérum physiologique. Vérifier que la source de sérum physiologique est adéquate et que le système d'administration de sérum physiologique fonctionne correctement. S'il n'est pas possible de rétablir le débit de sérum physiologique, arrêter l'utilisation et utiliser un nouveau dispositif ; renvoyer le dispositif utilisé à Medtronic Advanced Energy LLC.**
- Dieses Gerät darf nicht zum Biegen oder Hebeln sondern nur für Verwendungszwecke benutzt werden, die den hierzu geltenden Bestimmungen der US-Zulassungsbehörde FDA entsprechen. Das Gerät darf nicht gebogen oder als Hebel verwendet werden, da es sonst beschädigt werden könnte.
- Le dispositif est un produit fourni stérile, apyrogène, à usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif. Le retraitement (la restérilisation ou la réutilisation) de ce dispositif peut entraîner l'occlusion des ouvertures de sérum physiologique, ce qui réduit ou empêche son écoulement.**
- Ne pas oublier que toutes les surfaces métalliques exposées de l'électrode sont capables de traiter des tissus. Veiller à éviter tout traitement accidentel des tissus et des structures adjacentes.
- Les dispositifs unipolaires de Medtronic utilisent une énergie RF en combinaison avec du sérum physiologique. Cette combinaison peut entraîner des effets tissulaires plus profonds que l'énergie RF classique, avec un risque d'écoulement de sérum physiologique chaud sur des structures fragiles.
- Protéger les structures fragiles de l'écoulement de sérum physiologique chaud en utilisant une aspiration ou d'autres mesures de protection.
- Utiliser une aspiration pour minimiser le risque d'activation du dispositif dans une flaque de sang. Cela pourrait limiter l'efficacité hémostatique du dispositif ou augmenter le risque d'obturation d'une électrode par du sang coagulé.
- L'extrémité de la tige d'aspiration ne doit pas toucher l'électrode, car cela pourrait interférer avec le fonctionnement du dispositif. Toutefois, l'extrémité de la tige d'aspiration peut être à 1 ou 2 mm de l'électrode lors de l'activation du dispositif.
- Une utilisation excessive ou une application trop fréquente du dispositif peut provoquer une contraction, une inflammation ou une nécrose des tissus.
- Une utilisation de ce dispositif sur la peau peut provoquer des complications lors de l'incision telles que la nécrose ou le dessèchement de la peau.
- Avant l'utilisation, inspecter le dispositif et le câble pour vérifier l'absence de cassure, fissure, entaille ou autre dommage. Après la connexion, vérifier qu'ils fonctionnent normalement. Le non-respect de cet avertissement peut provoquer une lésion ou un choc électrique au patient ou à des membres de l'équipe chirurgicale.
- Le fonctionnement d'appareils chirurgicaux à énergie RF peut provoquer des interférences avec d'autres appareils électroniques et affecter leur fonctionnement.
- Une défaillance de l'équipement chirurgical à énergie RF pourrait donner lieu à une augmentation involontaire de la puissance de sortie.
- Utiliser le réglage le plus bas possible pour obtenir l'effet tissulaire désiré afin d'éviter un traitement excessif, susceptible d'entraîner une tuméfaction, une sécrétion de fluide, un sérome ou une nécrose tissulaire involontaire.

Précautions

- S'il est nécessaire de configurer une puissance supérieure à la normale pour le générateur électrochirurgical, vérifier toutes les connexions des instruments, les câbles et les contacts patient avant de modifier le réglage. Si toutes les connexions, les câbles et les contacts patient sont corrects, augmenter la puissance par petits incréments en vérifiant soigneusement le système après chaque modification.
- L'utilisation de ce dispositif nécessite l'emploi d'une électrode plaque de retour. Vérifier que toutes les connexions sont sûres et que le contact avec le patient est correctement maintenu pendant l'utilisation. Consulter le mode d'emploi de l'électrode plaque pour un positionnement adéquat et une utilisation correcte.
- **Avertissement :** En cas d'utilisation pour la résection d'organe solide, les dispositifs unipolaires Medtronic sont généralement soumis à un courant plus intense et à des durées d'activation relativement longues par rapport à une utilisation classique de dispositif électrochirurgical. Avant d'utiliser des systèmes à courant élevé et à activation de longue durée comme un dispositif Medtronic, vérifier que tous les composants du système sont compatibles, notamment les dispositifs Medtronic, le générateur et les électrodes de retour patient. Vérifier que la surface, la musculature et la vascularisation de la zone de positionnement de l'électrode NE conviennent pour le courant prévu et la durée d'utilisation attendue. Il est important que la musculature et la vascularisation soient suffisantes pour la distribution du courant, de manière à éviter des concentrations de courant, notamment au niveau des bords. Se reporter au mode d'emploi de chaque dispositif utilisé, notamment du générateur, de l'électrode de retour patient et de tous les autres équipements associés. Comme indiqué dans le mode d'emploi de l'électrode NE, « Ne pas appliquer l'électrode de retour patient sur une zone anatomique ne permettant pas d'assurer un retour correct du courant. »

  Par exemple, chez les jeunes enfants, c'est le dos qui est l'emplacement le plus sûr pour l'électrode NE. L'application de l'électrode NE sur la cuisse, le mollet ou le bras augmente le risque d'une augmentation de la température du site d'application. **Il est également important de ne pas appliquer de couverture ou de coussin chauffant sur ou autour de l'électrode NE pendant la période d'utilisation du dispositif Medtronic** afin d'éviter une augmentation de la température du site d'application de l'électrode NE.

  S'il est nécessaire d'utiliser plusieurs électrodes NE, chacune doit être appliquée sur un site adéquat en termes de surface, musculature et vascularisation. C'est important, particulièrement chez les patients de faible poids corporel comme les nouveau-nés, les jeunes enfants et les patients pédiatriques, ou chez des patients adultes affaiblis. Consulter les instructions du fabricant des électrodes NE pour les limitations spécifiques en termes de poids et de courant.
- Pour les dispositifs Endo FB3.0 et Endo SH2.0, insérer et sortir délicatement le dispositif des canules de trocart pour éviter tout dommage du dispositif et/ou lésion du patient.
- Utiliser le dispositif avec un générateur électrochirurgical approprié. Voir Tableau 1. Configuration de générateur recommandée.
- L'intervention chirurgicale doit être effectuée par des personnes qui ont bénéficié d'une formation et d'une préparation adéquates. Avant de mettre en œuvre des procédures électrochirurgicales, l'utilisateur doit bien comprendre la nature et l'utilisation de l'énergie RF, afin d'éviter les risques de choc et de brûlure du patient ou de l'utilisateur, ainsi que l'endommagement de l'instrumentation.
- Le câble du dispositif doit être positionné de manière à éviter un contact avec le patient ou d'autres câbles.
- Avant l'utilisation de sources de lumière, d'unités électrochirurgicales, de systèmes d'administration de sérum physiologique et d'autres dispositifs auxiliaires dans le même champ opératoire que le dispositif Medtronic, consulter les instructions d'utilisation, mises en garde et avertissements dans les manuels d'utilisation de ces appareils.
- Avant d'entreprendre des procédures chirurgicales nouvelles, comme des procédures endoscopiques, laparoscopiques ou thoracoscopiques, il est recommandé aux médecins de suivre une formation préclinique, de réviser la littérature médicale pertinente et d'autres outils pédagogiques appropriés.
- Inspecter le carton d'expédition, l'emballage, la barrière stérile et le dispositif pour vérifier l'absence de dommage lié au transport. En cas d'article manquant, de casse ou de dommage apparent, ne pas utiliser le dispositif. Renvoyer le dispositif à Medtronic Advanced Energy LLC et utiliser un dispositif neuf.
- Ce dispositif contient des phtalates.
- Avant l'utilisation, lire les instructions, mises en garde et précautions fournies avec le dispositif électrochirurgical. Ce manuel ne contient aucune instruction spécifique pour le générateur.
- Utiliser le dispositif avec prudence en présence d'un stimulateur cardiaque. Des dispositifs électrochirurgicaux peuvent en effet provoquer une interférence avec un stimulateur cardiaque ou un autre appareil implantable.
- La profondeur de l'effet est plus importante et augmente au fil du temps si les électrode restent immobiles, tandis qu'elle est réduite si les électrode sont déplacées sur le tissu.
- Des paramètres de puissance élevés entraînent un effet tissulaire plus profond que des paramètres de puissance faibles.
- Pour éviter tout risque d'incendie, NE PAS utiliser un dispositif électrochirurgical en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres gaz inflammables, à proximité de liquides ou objets inflammables, ou en présence d'agents oxydants.
- Le patient ne doit pas entrer en contact avec les parties métalliques mises à la terre ou celles ayant une quelconque capacité à la terre (ex. les supports de table d'opération, etc.).
- Il importe d'éviter tout contact peau à peau, par exemple, en insérant une gaze sèche entre les bras et le corps du patient.
- Pour les procédures chirurgicales où le courant RF risque de traverser des parties du corps ayant une section transversale relativement faible, il peut être souhaitable de faire appel aux techniques bipolaires afin d'éviter d'endommager des tissus.
- Avant d'utiliser le dispositif, vérifier les points suivants :
  - Le câble du dispositif doit être connecté à la sortie unipolaire du générateur électrochirurgical.
  - L'électrode de retour (plaque de dispersion) doit être appliquée et correctement connectée, conformément aux instructions du fabricant.
  - Toutes les connexions électriques doivent être serrées, propres et sèches.
  - Toutes les connexions de liquide doivent être solidement attachées.
  - Le générateur doit être réglé au niveau de puissance désiré.
  - La tubulure d'administration de sérum physiologique doit être complètement amorcée avec du sérum physiologique stérile (NaCl 0.9 %).

Préparation du dispositif unipolaire

Mise en garde :

- ***Danger de choc électrique.*** *Vérifier que la fiche du dispositif est correctement connectée et que les broches métalliques ne sont pas exposées.*
- *Utiliser le réglage le plus bas possible pour obtenir l'effet tissulaire désiré afin d'éviter un traitement excessif, susceptible d'entraîner une tuméfaction, une sécrétion de fluide, un sérome ou une nécrose tissulaire involontaire.*
- *Placer les électrodes de monitorage le plus loin possible du dispositif.*
  - *Éviter les électrodes de monitorage de type aiguille.*
  - *Utiliser des systèmes de monitorage incorporant des dispositifs limiteurs de courant haute fréquence.*

Tableau 1. Configuration de générateur recommandée

Fabricant et modèle de générateur	Mode/Réglage
ConMed Excalibur, Sabre 2400	Standard-Koagulation
ConMed System 5000	Standard-Koagulation
Valleylab Force FX	Fulguration
Valleylab Force FX-C	Fulguration
Valleylab Force 2	Koag
Valleylab Force 30	Fulguration
Valleylab Force 40	Fulguration

ÉTAPE 1 : Appliquer l'électrode de dispersion sur le patient, conformément aux instructions de son fabricant, puis connecter l'électrode au générateur approprié.

ÉTAPE 2 : En utilisant une technique aseptique, ouvrir l'emballage et déposer son contenu sur un champ stérile.

ÉTAPE 3 : Préparer et amorcer le système d'administration de sérum physiologique conformément au mode d'emploi du fabricant. Utiliser une poche IV de sérum physiologique (NaCl 0,9 %) de volume approprié ainsi qu'une trousse d'administration IV munie d'une chambre compte-gouttes.

ÉTAPE 4 : En utilisant une technique aseptique, retirer le capuchon Luer ventilé de la tubulure du dispositif. Connecter la tubulure du dispositif à la tubulure du système d'administration de sérum physiologique ; vérifier que les connexions Luer sont solides.

ÉTAPE 5 : Démarrer l'administration de sérum physiologique et laisser le sérum physiologique remplir la tubulure et le dispositif.

- ***Remarque :** Pour une préparation plus rapide, on peut amorcer le dispositif et la tubulure avec une seringue de 60 ml remplie de sérum physiologique stérile (NaCl 0,9 %). Après l'amorçage de la tubulure, en utilisant une technique aseptique, relier la tubulure du système d'administration de sérum physiologique à la tubulure pour sérum physiologique fournie avec le dispositif. Vérifier que la connexion Luer est solide.*

ÉTAPE 6 : Attendre que le sérum physiologique remplisse le dispositif, puis retourner le dispositif de manière à diriger son extrémité distale vers le sol (pointe vers le bas).

ÉTAPE 7 : Vérifier l'écoulement du sérum physiologique. Régler le débit de sérum physiologique avec le dispositif de contrôle du débit de la trousse IV ; en cas d'utilisation d'une pompe de perfusion, régler le débit à 240 ml/h. Le sérum physiologique doit s'écouler à la pointe du dispositif avec un débit d'environ une à deux gouttes par seconde.

ÉTAPE 8 : En utilisant le clamp fourni avec le dispositif, arrêter ou interrompre l'écoulement de sérum physiologique jusqu'à ce que l'appareil soit prêt à l'utilisation.

ÉTAPE 9 : Connecter le câble du dispositif à la prise unipolaire du générateur. (Se reporter au mode d'emploi du générateur.)

- ***Remarque :** Avec certains générateurs, l'activation de la pédale active également la coagulation. Pour l'activation à la pédale, certains générateurs nécessitent la connexion du dispositif à une sortie commandée par pédale. Certains générateurs, notamment les plus anciens, ne permettent pas l'activation du dispositif avec la pédale. Voir Tableau 1. Configuration de générateur recommandée.*

Réglage de la puissance RF

Régler le générateur à la puissance désirée. Commencer avec la plus faible puissance recommandée ; si nécessaire, augmenter ensuite la puissance jusqu'à obtention de l'effet désiré.

Activation et utilisation du dispositif unipolaire

ÉTAPE 1 : Commencer l'administration de sérum physiologique et vérifier que le sérum physiologique s'écoule à la pointe du dispositif.

ÉTAPE 2 : Appliquer la pointe du dispositif sur le tissu à traiter.

ÉTAPE 3 : Activer le dispositif en appuyant de manière continue sur le bouton ou la pédale (voir la remarque plus haut) pendant le traitement ; pour interrompre le traitement, relâcher le bouton ou la pédale.

ÉTAPE 4 : Répéter si nécessaire en appliquant le dispositif sur la zone suivante à traiter.

ÉTAPE 5 : Seul le tissu à traiter doit être touché par la pointe du dispositif.

ÉTAPE 6 : Pour des performances optimales, éliminer les débris pouvant s'accumuler sur la pointe.

ÉTAPE 7 : Si l'écoulement de sérum physiologique s'arrête pendant la procédure électrochirurgicale, arrêter le dispositif et essayer de rétablir l'écoulement du sérum physiologique. Vérifier que la source de sérum physiologique est adéquate et que le système d'administration de sérum physiologique fonctionne correctement. **S'il n'est pas possible de rétablir le débit de sérum physiologique, arrêter l'utilisation et utiliser un nouveau dispositif ; renvoyer le dispositif utilisé à Medtronic Advanced Energy LLC.**

Élimination du dispositif unipolaire

Éliminer disposable bipolar device et la poche de sérum physiologique usagée en respectant les procédures de l'hôpital.

Précaution :

- *Après l'utilisation, le dispositif et la poche de sérum physiologique contiennent du sérum physiologique inutilisé. Veiller à empêcher le sérum physiologique non utilisé de s'écouler sur les surfaces de la salle d'opération en plaçant la pièce à main dans un conteneur à déchets avant d'ouvrir la tête de la pompe et de retirer la partie comprenant le segment de pompe du dispositif.*

Description technique

Description générale :

Dispositif électrochirurgical unipolaire.

Le dispositif utilise l'énergie RF et du sérum physiologique pour l'hémostase, la coagulation et, à l'exception de l'Endo FB3.0, la dissection mousse des tissus mous.

Voir Tableau 1. Configuration de générateur recommandée.

Informations générales :

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Usage unique, ne pas réutiliser

Apyrogène

Ne contient pas de latex naturel

Avertissement : Lire attentivement le mode d'emploi avant toute utilisation de ce dispositif.

Description physique :

Largeur :	1,05 po (2,26 cm)
Longueur (sans câble et tubulure) :	10 po ou 18,5 po (25 cm ou 47 cm)
Longueur du câble électrique :	environ 10 pieds (3 m)
Longueur de la tubulure pour sérum physiologique :	environ 16 pieds (5 m)
Poids (avec câble et tubulure) :	4 onces ou 4,3 onces (113 g ou 121 g)

Conditions de fonctionnement :

Température :	50 °F à 86 °F (10 °C à 30 °C)
Humidité :	15% – 85%, sans condensation

Conditions de stockage :

Température :	50 °F à 104 °F (10 °C à 40 °C)
Humidité :	15% – 85%, sans condensation

Conditions de transport :

Température : -20 °F à 122 °F (-29 °C à 50 °C)

Humidité : 15% – 85%, sans condensation

Élimination :

Éliminer les dispositifs utilisés comme des déchets médicaux.

Garantie expresse limitée

SI, AVANT SA DATE DE PÉREMPTION, LE DISPOSITIF STÉRILISÉ NE FONCTIONNE PAS DANS LES CONDITIONS NORMALES, CORRECTES ET CONFORMES AUX INSTRUCTIONS APPLICABLES, MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. REMPLACERA LE DISPOSITIF SANS FRAIS. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE RELATIVE AUX DISPOSITIFS ET DÉCLINE EXPLICITEMENT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE OU AUTRE GARANTIE QUELCONQUE. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC DÉCLINE DANS TOUS LES CAS TOUTE RESPONSABILITÉ POUR DES DOMMAGES CONSÉCUTIFS.

Cette garantie expresse limitée n'est pas applicable si l'intégrité de l'emballage stérile a été compromise par l'utilisateur ou si le dispositif a été utilisé après la date de péremption. Si l'emballage stérile a été endommagé, ne pas utiliser le dispositif.

Service clientèle

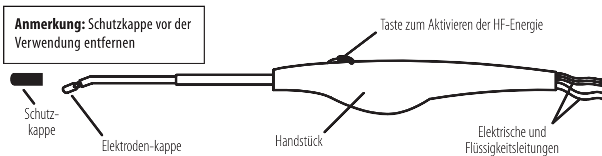
Contacter le Service clientèle Medtronic au 866.777.9400 pour un retour de produit ou toute question sur le dispositif Medtronic.

DEUTSCH

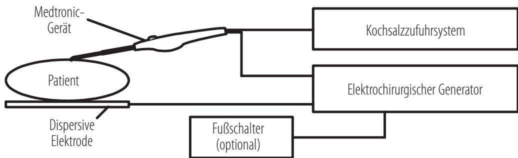
Gerätebeschreibung

Ein steriles, monopolares Gerät für die einmalige Verwendung, das Hochfrequenzenergie (HF-Energie) und Kochsalzlösung für den hämostatischen Verschluss, die Koagulation und, mit Ausnahme von Endo FB3.0, die stumpfe Präparation von Weichgewebe anwendet. Das Gerät ist mit einer Elektrodenspitze ausgestattet. Das Handstück ist mit einer HF-Energietaste zum Ein- und Ausschalten ausgestattet und vom Ende des Handstücks gehen die Kochsalz- und die elektrische Leitung ab.

Abbildung 1. Seitenansicht eines monopolaren Geräts (Beispiel).



Systemdiagramm Nachfolgend ist ein einfaches Schema mit der Verbindung des Geräts zu anderen Geräten dargestellt. Dieses Gerät ist mit einem beliebigen Kochsalzzufuhrsystem zu verwenden, das 4-20 ml/Minute (2–6 ml/Minute bei Endo FB3.0) sterile Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) an das Gerät abgibt. Das Kochsalzzufuhrsystem kann eine beliebige Infusionspumpe mit regulierbarem Durchfluss oder ein i.v.-Kochsalzlösungsbeutel und ein intravenöser Schlauch mit einer 15 Tropfen/ml-Tropfkammer sein, die mit dem Gerät verbunden werden können.



Anmerkung: Neutralelektrode (NE) = Patient Return Electrode (PRE)

Endo FB3.0 Floating Ball (12-201-1):

Gebrauchsanleitung

Das Endo FB3.0™-Gerät ist ein steriles, elektrochirurgisches Gerät für die einmalige Verwendung, das für den Einsatz zusammen mit einem elektrochirurgischen Generator für die Zufuhr von Hochfrequenzenergie und Kochsalzlösung für den hämostatischen Verschluss und die Koagulation von Weichgewebe am OP-Situs verwendet wird. Es ist vorgesehen für die Abdominal-und Thoraxchirurgie, laparoskopische, endoskopische und thoraskopische Verfahren, jedoch nicht beschränkt auf diese Einsatzgebiete. Das Gerät ist nicht vorgesehen für die kontrazeptive Tubenkoagulation (dauerhafte Sterilisation der Frau).

Endo SH2.0 Sealing Hook (13-201-1):

Gebrauchsanleitung

Der Endo SH2.0™ Sealing Hook ist ein steriles, monopolares, elektrochirurgisches Gerät für die einmalige Verwendung, das für den Einsatz zusammen mit einem elektrochirurgischen Generator für die Zufuhr von Hochfrequenzenergie und Kochsalzlösung für die stumpfe Präparation, den hämostatischen Verschluss und die Koagulation von Weichgewebe am OP-Situs verwendet wird. Es ist vorgesehen für die Abdominal- und Thoraxchirurgie, laparoskopische und thoraskopische Verfahren, jedoch nicht beschränkt auf diese Einsatzgebiete. Das Gerät ist nicht vorgesehen für die kontrazeptive Tubenkoagulation (dauerhafte Sterilisation der Frau).

DS3.0 und DS3.5-C Dissecting Sealers (13-101-1 und 13-121-1):

Gebrauchsanleitung

Der Dissecting Sealer ist ein steriles, monopolares, elektrochirurgisches Gerät für die einmalige Verwendung, das für den Einsatz zusammen mit einem elektrochirurgischen Generator für die Zufuhr von Hochfrequenzenergie und Kochsalzlösung für die stumpfe Präparation, den hämostatischen Verschluss und die Koagulation von Weichgewebe am OP-Situs verwendet wird. Es ist vorgesehen, jedoch nicht beschränkt auf, den Einsatz in der Abdominal- und Thoraxchirurgie. Das Gerät ist nicht vorgesehen für die kontrazeptive Tubenkoagulation (dauerhafte Sterilisation der Frau).

Warnhinweise für dieses Gerät:

- Das Gerät ist nicht vorgesehen für kardische oder neurochirurgische Anwendungen.
- Gerät erst aktivieren, wenn es sich im Kontakt mit dem zu behandelnden Gewebe befindet.
- In Modi, die einen Lichtbogen zwischen aktiver Elektrode und Gewebe erzeugen, kann neuromuskuläre Stimulation auftreten.
- Sofern keine kompatible Überwachungs-NE mit einem Monitor für die Kontaktqualität verwendet wird, führt der Verlust eines sicheren Kontakts zwischen NE und Patient nicht zu einem akustischen Alarm.
- Besondere Sorgfalt ist bei Behandlung von Nervengewebe geboten, um Schäden an den Nerven und anderen empfindlichen Strukturen zu vermeiden.

- Die folgenden Bereiche DÜRFEN KEINESFALLS behandelt werden:
  - Dura
  - Nervenwurzeln
  - Vertebrale Endplatten nach Disektomie
  - Haut und Hautkanten
  - Intakte Nerven
  - Intakte Sehnen und Ligamente
  - Epidurale Venen
  - Knochenoberflächen, die fusioniert werden sollen
  - Hirngewebe
  - Subkutanes Gewebe
  - Knochen, der für ein Implantat vorgesehen ist
- Das Gerät ist nicht vorgesehen für die kontrazeptive Tubenkoagulation (dauerhafte Sterilisation der Frau).
- Stellen Sie vor dem Einschalten sicher, dass die Elektrode Kontakt mit dem zu behandelnden Gewebe hat. Aktivierung und Durchfluss der Kochsalzlösung geschehen gleichzeitig. Überprüfen, dass beim Einschalten auch gleichzeitig Kochsalzlösung aus der Spitze fließt. Richten Sie beim Einschalten die Spitze nicht nach oben, da sonst möglicherweise zu viel Kochsalzlösung austritt.
- **Wenn der Durchfluss der Kochsalzlösung während des elektrochirurgischen Verfahrens unterbrochen wird, Gerät nicht mehr verwenden und versuchen, den Durchfluss der Kochsalzlösung wieder zu gewährleisten. Sicherstellen, dass es sich um eine adäquate Kochsalzquelle handelt und dass das Kochsalzzufuhrsystem richtig funktioniert. Wenn der Durchfluss der Kochsalzlösung nicht mehr wiederhergestellt werden kann, Verwendung einstellen und verwendetes Gerät an Medtronic Advanced Energy LLC zurücksenden.**
- Dieses Gerät darf nicht zum Biegen oder Hebeln sondern nur für Verwendungszwecke benutzt werden, die den hierzu geltenden Bestimmungen der US-Zulassungsbehörde FDA entsprechen. Das Gerät darf nicht gebogen oder als Hebel verwendet werden, da es sonst beschädigt werden könnte.
- Das Gerät wird als steriles, pyrogenfreies Gerät für den Einmalgebrauch zur Verfügung gestellt. **Gerät weder erneut sterilisieren noch erneut verwenden. Durch erneute Sterilisation des Gerätes (Resterilisation oder Wiederverwendung) können die Öffnungen der Kochsalzlösungszufuhr verkleben und so der Durchfluss eingeschränkt oder sogar verhindert werden.**
- Es ist zu beachten, dass auch freiliegende Metallteile an der Elektrode Einfluss auf das zu behandelnde Gewebe nehmen können. Gehen Sie daher umsichtig bei der Behandlung vor, um unbeabsichtigte Veränderungen des Gewebes zu vermeiden.
- Beachten, dass die monopolaren Geräte von Medtronic HF-Energie in Verbindung mit Kochsalzlösung verwendet werden. Dieser Kopplungseffekt kann zu einer tieferen Gewebewirkung als konventionelle HF-Energie führen; außerdem kann es zum Auslaufen von Kochsalzlösung in empfindliche Strukturen kommen.
- Empfindliche Strukturen sind vor abfließender, heißer Kochsalzlösung durch Absaugung oder andere Schutzmaßnahmen zu schützen.
- Verwenden Sie eine Absaugvorrichtung bei stark blutendem Gewebe. Zu große Blutmengen können den hämostatischen Wirkungseffekt des Gerätes vermindern. Außerdem können durch koaguliertes Blut die Elektroden verkleben und so die Wirkkraft des Gerätes erheblich eingeschränkt werden.
- Die Spitze der Absaugvorrichtung sollte nicht mit der Elektrode in Berührung kommen, da sonst die Funktionsweise des Gerätes durch Interferenzen beeinträchtigt werden könnte. Idealerweise sollte die Spitze der Absaugvorrichtung etwa 1 – 2 mm von der Elektrode des eingeschalteten Gerätes entfernt sein.
- Die zu häufige oder übermäßige Anwendung dieses Geräts kann zu Kontraktion, Entzündung oder Nekrose des Gewebes führen.
- Die Anwendung dieses Geräts auf der Haut kann zu Wundkomplikationen wie Nekrose oder Austrocknung der Haut führen.
- Gerät und Kabel auf Brüche, Sprünge, Knicke oder andere Schäden vor der Verwendung prüfen. Nach dem Anschluss sicherstellen, dass diese Elemente ordnungsgemäß funktionieren. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen oder einem Elektroschock beim Patienten oder dem Operationsteam führen.
- Die durch den Betrieb von HF-Chirurgiegeräten erzeugten Interferenzen können den Betrieb anderer elektronischer Geräte beeinträchtigen.
- Ein Ausfall der HF-Chirurgiegeräte könnte einen unerwünschten Anstieg der Ausgangsleistung zur Folge haben.
- Immer eine möglichst kleine Einstellung verwenden, um die gewünschte Tiefeneinwirkung auf das Gewebe zu erzielen und eine übermäßige Einwirkung zu vermeiden, die zu Schwellungen, Flüssigkeitsansammlungen, Seromen und unerwünschten Gewebenekrosen führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn eine höhere Einstellung als normalerweise für die elektrochirurgische Leistung erforderlich ist, vor dem Ändern der Stromeinstellungen alle Geräteanschlüsse, Kabel und Patientenkontakte prüfen. Wenn alle Anschlüsse, Kabel und Patientenkontakte fehlerfrei sind, Stromeinstellungen in kleinen Schritten erhöhen und nach jeder Änderung eine sorgfältige Prüfung durchführen.
- Verwenden eines Neutralelektrodenpads ist beim Einsatz dieses Geräts erforderlich. Gewährleisten, dass alle Anschlüsse sicher sind und genaue Überwachung sicherstellen, um während der Verwendung den richtigen Patientenkontakt beizubehalten. Gebrauchsanweisung des Herstellers der Neutralelektrodenpads wegen der richtigen Platzierung und Verwendung lesen.
- **Vorsicht:** Bei der Verwendung von Resektionen von soliden Organen werden monopolare Geräte von Medtronic häufig mit höherer Stromstärke und relativ langen Aktivierungszeiten verwendet - im Unterschied zur standardmäßigen, traditionellen, elektrochirurgischen Verwendung. Vor der Verwendung eines Langzeitsystems mit höherer Stromstärke wie Medtronic sicherstellen, dass alle Komponenten der Systemeinrichtung kompatibel sind, einschließlich der Medtronic-Geräte, dem Generator und den Patienten-Neutralelektroden (NE). Sicherstellen, dass der Bereich, in dem die NE platziert wird, über eine adäquate Oberfläche, Muskulatur und Vaskulatur für die vorgesehene Stromstärke und Anwendungsdauer verfügt. Es ist wichtig, dass ausreichend Muskulatur und Vaskulatur für die Stromverteilung vorhanden ist, damit es zu keinen Stromkonzentrationen kommt, z. B. an den Rändern. Informationen in den Gebrauchsanweisungen für alle verwendeten Geräte einschließlich des Generators, der NE und allen anderen zugehörigen Geräten beachten. Wie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers für NEs ausgeführt, die NE nicht bei anatomischen Strukturen platzieren, die ungeeignet sind für eine adäquate Neutralisierung.
  Bei Kindern ist die sicherste Position für die NE z. B. eine flächigere Anatomie wie der Rücken des Kindes. Das Platzieren der NE am Schenkel, an der Wade oder am Arm erhöht die Möglichkeit einer erhöhten Temperatur an der Stelle der Patienten-Neutralelektrode. **Außerdem dürfen keine Wärmekissen oder Decken über oder um die NE gelegt werden, während ein Medtronic-Gerät aktiviert ist**, da dies die Temperatur an der Stelle der Patienten-Neutralelektrode erhöhen kann.
  Wenn mehrere NEs verwendet werden, muss jede NE in einer Region mit adäquatem Oberflächenbereich sowie adäquater Muskulatur und Vaskulatur platziert werden. Dies ist wichtig, besonders bei Patienten mit geringem Körpergewicht oder geringer Körpermasse, wie Neugeborene oder Kinder oder geschwächte erwachsene Patienten. Herstelleranweisungen beachten bezüglich Gewichts- und Stromstärkeneinschränkungen.
- Bei Endo FB3.0- und Endo SH2.0-Geräten das Gerät vorsichtig in Trokarkanülen einführen bzw. daraus entfernen, um mögliche Schäden am Gerät und/oder eine Verletzung des Patienten zu vermeiden.
- Gerät mit einem adäquaten elektrochirurgischen Generator verwenden. Siehe Tabelle 1. Empfohlene Generatoreinstellungen.
- Operative Eingriffe sind durch Personen mit entsprechender Ausbildung und Vorbereitung durchzuführen. Das Personal muss die Eigenschaften und die Verwendung der HF-Energie vor dem Durchführen von elektrochirurgischen Verfahren vollständig verstanden haben, um die Risiken eines Schocks und von Verbrennungen sowohl bei Patienten als auch beim Operateur sowie Schäden am Gerät zu vermeiden.
- Das Gerätekabel ist so zu positionieren, dass es weder mit dem Patienten noch mit anderen Kabeln in Berührung kommt.
- Betriebs- und Benutzerhandbücher für andere Lichtquellen, elektrochirurgische Einheiten, Kochsalzzufuhrsysteme und andere Zusatzgeräte bezüglich Betriebsanweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung dieser Geräte in demselben chirurgischen Feld zusammen mit dem Medtronic-Gerät lesen.
- Es wird empfohlen, dass Ärzte präklinische Schulungen durchlaufen, die einschlägige Literatur studieren und andere adäquate Ausbildungsmaßnahmen nutzen, bevor neuere chirurgische Verfahren wie endoskopische, laparoskopische oder thoraskopische Eingriffe durchgeführt werden.
- Versandkarton, Verpackung, sterile Barriere und Gerät auf Anzeichen von Transportschäden prüfen. Bei vorliegenden Mängeln, Brüchen oder offenkundigen Schäden das Gerät nicht verwenden. Gerät an Medtronic Advanced Energy LLC zurücksenden und neues Gerät verwenden.
- Das Gerät enthält Weichmacher (Phthalate).
- Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für das elektrochirurgische Gerät vor der Verwendung durchlesen. Spezifische Anweisungen für den Generator sind in diesem Handbuch nicht enthalten.

- Gerät in Präsenz eines Herzschrittmachers umsichtig verwenden, da elektrochirurgische Geräte zu Interferenzen bei Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten führen können.
- Sie können die Tiefenwirkung des Gerätes beeinflussen: Sie ist größer, wenn Sie die Elektrode länger auf einer Position halten, und sie wird kleiner, wenn Sie die Elektrode schnell über das zu behandelnde Gewebe führen.
- Die Tiefeneinwirkung auf das Gewebe ist bei höheren Einstellungen der Stromleistung deutlich größer als bei kleineren Einstellungen.
- KEINE elektrochirurgischen Operationen in der Nähe von brennbaren Anästhetika oder anderen brennbaren Gasen, brennbaren Flüssigkeiten oder Objekten oder in der Nähe von Oxidantien durchführen, da in diesen Fällen Brandgefahr besteht.
- Der Patient darf nicht mit geerdeten Metallteilen oder Metallteilen mit nennenswerter Kapazität zur Erde (z. B. OP-Tischfüße etc.) in Berührung kommen.
- Haut-zu-Haut-Kontakt (beispielsweise zwischen Arm und Körper des Patienten) sollte vermieden werden, beispielsweise durch Einlegen von trockener Gaze.
- Bei Operationen, bei denen der HF-Strom durch Körperteile mit relativ kleinem Querschnitt fließen könnte, kann der Einsatz von bipolaren Technologien erwünscht sein, um ungewollte Gewebeschäden zu vermeiden.
- Vor dem Verwenden des Geräts Folgendes sicherstellen:
  - Das Kabel des Geräts ist mit dem monopolaren Ausgang des elektrochirurgischen Generators verbunden.
  - Das dispersive Neutralelektrodenpad ist richtig platziert und laut Herstelleranweisungen angeschlossen.
  - Alle elektrischen Anschlüsse sind fest, sauber und trocken.
  - Alle Flüssigkeitsverbindungen sind sicher.
  - Der Generator ist auf die gewünschte Leistungsstufe eingestellt.
  - Der Kochsalzlösungs-Zufuhrschlauch und das Gerät wurden vollständig mit steriler Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) gespült.

Monopolares Gerät einrichten

Warnung:

- ***Elektroschockgefahr.*** *Sicherstellen, dass der Gerätestecker richtig eingesteckt ist und keine Metallpole freiliegen*
- *Immer eine möglichst kleine Einstellung verwenden, um die gewünschte Tiefeneinwirkung auf das Gewebe zu erzielen und eine übermäßige Einwirkung zu vermeiden, die zu Schwellungen, Flüssigkeitsansammlungen, Seromen und unerwünschten Gewebenekrosen führen kann.*
- *Überwachungselektroden so weit wie möglich vom Gerät entfernt platzieren.*
  - *Von der Verwendung von Nadelüberwachungselektroden wird abgeraten.*
  - *Überwachungssysteme mit integrierten Hochfrequenzstrom-Beschränkungsgeräten verwenden.*

Tabelle 1. Empfohlene Generatoreinstellungen

Fabrikat und Modell des Generators	Modus/Einstellung
ConMed Excalibur, Sabre 2400	Standard-Koagulation
ConMed System 5000	Standard-Koagulation
Valleylab Force FX	Fulguration
Valleylab Force FX-C	Fulguration
Valleylab Force 2	Coag
Valleylab Force 30	Fulguration
Valleylab Force 40	Fulguration

SCHRITT 1: Dispersives Elektrodenpad am Patienten laut Herstelleranweisungen anbringen und Pad mit entsprechendem Generator verbinden.

SCHRITT 2: Packung unter Verwendung aseptischer Technik öffnen und Inhalt auf steriles Feld legen.

SCHRITT 3: Kochsalzzufuhrsystem nach den Herstelleranweisungen einrichten und spülen. I.v.-Beutel mit steriler Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) und ein primäres i.v.-Schlauchset mit einer Tropfkammer verwenden.

SCHRITT 4: Unter Verwendung aseptischer Technik entlüftete Luer-Kappe vom Geräteschlauch entfernen. Geräteschlauch mit dem Schlauch vom Kochsalzzufuhrsystem verbinden und sicherstellen, dass die Luer-Verbindungen sicher sind.

SCHRITT 5: Durchlauf der Kochsalzlösung starten und Kochsalzlösung durch Schlauch und Gerät laufen lassen.

- ***Hinweis:*** *Um die Vorbereitungszeit zu verringern, kann das Gerät und der Schlauch mit einer Spritze gespült werden, die mit 60 ml steriler Kochsalzlösung gefüllt ist (0,9 % NaCl). Nach dem Spülen des Schlauchs unter Verwendung der aseptischen Technik Leitung des Kochsalzlösungzufuhrsystems mit der Kochsalzlösungleitung des Geräts verbinden. Gewährleisten, dass die Luer-Verbindung sicher ist.*

SCHRITT 6: Warten, bis das Gerät mit Kochsalzlösung gefüllt ist und das Gerät umdrehen, sodass das- distale Ende zum Boden zeigt (Spitze nach unten).

SCHRITT 7: Durchfluss der Kochsalzlösung prüfen. Durchfluss der Kochsalzlösung mithilfe der Durchflusskontrolle am i.v.-Set anpassen. Bei Verwenden einer Infusionspumpe auf eine Zufuhr von 240 ml/h festlegen. Die Kochsalzlösung sollte regelmäßig am Ende des Geräts ca. einen oder zwei Tropfen pro Sekunde abgeben.

SCHRITT 8: Kochsalzzufuhr mithilfe der Schlauchklemme, die mit dem Gerät geliefert wird, anhalten oder unterbrechen.

SCHRITT 9: Gerätekabel mit der monopolaren Generatorbuchse verbinden. (Siehe Anweisungen des Generatorherstellers.)

- ***Hinweis:*** *Bei einigen Generatoren wird die Koagulation auch durch Aktivieren des Fußpedals aktiviert. Um die Fußschalteraktivierung zu verwenden, ist bei manchen Generatoren die Verbindung des Geräts mit einer durch den Fußschalter kontrollierbaren Ausgabe erforderlich. Bei manchen Generatoren, speziell bei älteren Modellen, ist die Aktivierung des Geräts mit einem Fußschalter eventuell nicht möglich. Siehe Tabelle 1. Empfohlene Generatoreinstellungen.*

HF-Leistung festlegen

Generator auf gewünschte Leistungseinstellung festlegen. Mit der niedrigsten empfohlenen Leistungseinstellung beginnen. Leistung nach Bedarf erhöhen, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

Monopolares Gerät aktivieren und betreiben

SCHRITT 1: Durchfluss der Kochsalzlösung initiieren und gewährleisten, dass die Kochsalzlösung aus der Spitze des Geräts läuft.

SCHRITT 2: Gerätespitze auf dem zu behandelnden Gewebe platzieren.

SCHRITT 3: Gerät durch Drücken der Taste oder des Fußpedals (siehe vorheriger Hinweis) kontinuierlich über die Länge der Behandlung aktivieren; Taste oder Fußpedal loslassen, um Behandlung zu beenden.

SCHRITT 4: Nach Bedarf wiederholen durch Positionieren des Geräts über dem nächsten zu behandelnden Bereich.

SCHRITT 5: Gewährleisten, dass sich die Spitze in Kontakt mit dem zu behandelnden Gewebe befindet.

SCHRITT 6: Für eine optimale Leistung muss die Spitze stets frei von Ablagerungen sein.

SCHRITT 7: Wenn der Durchfluss der Kochsalzlösung während des elektrochirurgischen Verfahrens unterbrochen ist, Gerät nicht mehr verwenden und versuchen, den Durchfluss der Kochsalzlösung wieder zu gewährleisten. Sicherstellen, dass es sich um eine adäquate Kochsalzquelle handelt und dass das Kochsalzzufuhrsystem richtig funktioniert. **Wenn der Durchfluss der Kochsalzlösung nicht mehr wiederhergestellt werden kann, Verwendung einstellen und verwendetes Gerät an Medtronic Advanced Energy LLC zurücksenden.**

Monopolares Gerät entsorgen

Führen Sie das benutzte disposable bipolar device für den Einmalgebrauch und den verwendeten Kochsalzlösungsbeutel der Entsorgung entsprechend den Richtlinien Ihrer Institution zu.

Vorsichtsmaßnahmen:

- *Das Gerät und der Kochsalzlösungsbeutel enthalten nach der Verwendung noch unbenutzte Kochsalzlösung. Vor dem Öffnen des Pumpenkopfes und dem Entfernen des Schlauchabschnitts sollten Sie daher das Handstück in eine Wanne legen, um die austretende Kochsalzlösung aufzufangen.*

Technische Beschreibung

Allgemeine Beschreibung:

Monopolares, elektrochirurgisches Gerät.

Setzt HF-Energie und Kochsalzlösung für den hämostatischen Verschluss, die Koagulation und, mit Ausnahme von Endo FB3.0, die stumpfe Präparation von Weichgewebe ein.

Siehe Tabelle 1. Empfohlene Generatoreinstellungen.

Allgemeine Beschreibung:

Steril, EO

Einweggerät, nicht erneut verwenden

Pyrogenfrei

Enthält kein Naturkautschuklatex

Vorsicht: Gebrauchsanweisung vor dem Verwenden des Geräts lesen.

Allgemeine Beschreibung:

Breite:	1,05" (2,26 cm)
Länge (ohne Kabel):	10" oder 18,5" (25 cm oder 47 cm)
Länge des elektrischen Kabels:	ca. 10' (3 Meter)
Länge des Kabels für die Kochsalzlösung:	ca. 16' (5 Meter)
Gewicht (mit Kabel):	4 oz. oder 4,3 oz. (113 Gramm oder 121 Gramm)

Betriebsbedingungen:

Temperatur:	50 °F bis 86 °F (10 °C bis 30 °C)
Feuchtigkeit:	15% – 85%, nicht kondensierend

Lagerbedingungen:

Temperatur:	50 °F bis 104 °F (10 °C bis 40 °C)
Feuchtigkeit:	15% – 85%, nicht kondensierend

Gebrauchsbedingungen:

Temperatur:	-20 °F bis 122 °F (-29 °C bis 50 °C)
Feuchtigkeit:	15% – 85%, nicht kondensierend

Entsorgung:

Entsorgen des verwendeten Geräts laut Richtlinien für biologisch gefährliche Substanzen.

Eingeschränkte ausdrückliche Gewährleistung

WENN VOR ABLAUF DES VERFALLSDATUMS DAS STERILISIERTE GERÄT BEI NORMALER UND RICHTIGER VERWENDUNG IM EINKLANG MIT DEN ANWEISUNGEN NICHT BETRIEBEN WERDEN KANN, ERSETZT MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. DAS GERÄT, OHNE GEBÜHREN ZU BERECHNEN. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC ÜBERNIMMT KEINE GEWÄHRLEISTUNG BEZÜGLICH DER GERÄTE UND LEHNT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, AUSDRÜCKLICH ODER IMPLIZIT, HINSICHTLICH DER VERMARKTUNGSFÄHIGKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER ANDEREN GESICHTSPUNKTEN AB. IN KEINEM FALL ÜBERNIMMT MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC DIE HAFTUNG FÜR FOLGESCHÄDEN JEDWEDER ART.

Diese eingeschränkte ausdrückliche Gewährleistung gilt nicht für ein Gerät, bei dem der Benutzer die sterile Integrität der Packung verletzt hat oder wenn das Gerät nach dem Ablauf des Verfallsdatums verwendet wird. Eine sterile Packung, die nicht mehr intakt ist, darf nicht verwendet werden.

Kundendienst

Wenden Sie sich an den Kundendienst von Medtronic 866.777.9400 wenn Sie ein Gerät zurückgeben oder Fragen zu Geräten von Medtronic haben.

ESPAÑOL

Descripción del dispositivo

Dispositivo estéril, no reutilizable y monopolar que utiliza energía de radiofrecuencia (RF) y suero salino para conseguir el sellado hemostático, la coagulación y, con excepción del Endo FB3.0, la disección precisa de los tejidos blandos. El dispositivo tiene una punta con un electrodo. Hay un botón de encendido/apagado de la energía de RF en el mango y el suero salino y la corriente eléctrica salen por el extremo del mango.

Figura 1. Vista lateral de un ejemplo de dispositivo monopolar.

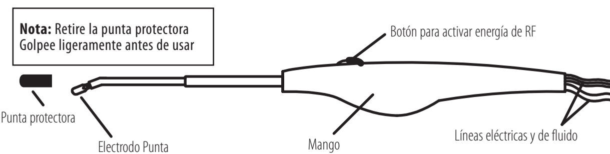
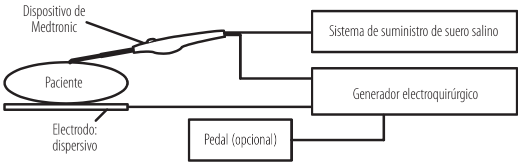


Diagrama del sistema A continuación se muestra un esquema sencillo de cómo el dispositivo se conecta a otros instrumentos. Utilice el dispositivo con cualquier sistema de suministro de suero salino que envíe al dispositivo un flujo de suero salino estéril (0,9% NaCl) de 4–20 ml/minuto (2–6 ml/minuto para el Endo FB3.0). El sistema de suministro de suero salino puede ser cualquier bomba con un caudal ajustable o una bolsa de suero salino intravenoso y un tubo intravenoso con una cámara de goteo de 15 gotas/ml, que puede conectarse al dispositivo.



Nota: Electrodo neutral (NE) = Electrodo de retorno del paciente (ERP)

Endo FB3.0 Floating Ball (12-201-1):

Modo de empleo

El dispositivo Endo FB3.0™ es un dispositivo electroquirúrgico estéril y no reutilizable diseñado para su uso conjunto con un generador electroquirúrgico de energía de radiofrecuencia y suero salino para el sellado hemostático y la coagulación de los tejidos blandos de la zona operada. Está diseñado, aunque no exclusivamente, para la cirugía abdominal y torácica y los procedimientos laparoscópicos, endoscópicos y toracoscópicos. El dispositivo no está diseñado para la coagulación tubárica anticonceptiva (esterilización femenina definitiva).

Endo SH2.0 Sealing Hook (13-201-1):

Modo de empleo

El gancho de sellado Endo SH2.0™ es un dispositivo electroquirúrgico monopolar, estéril y no reutilizable diseñado para su uso conjunto con un generador electroquirúrgico de energía de radiofrecuencia y suero salino para la disección precisa, el sellado hemostático y la coagulación de los tejidos blandos de la zona operada. Está diseñado, aunque no exclusivamente, para la cirugía abdominal y torácica y los procedimientos laparoscópicos y toracoscópicos. El dispositivo no está diseñado para la coagulación tubárica anticonceptiva (esterilización femenina definitiva).

DS3.0 y DS3.5-C Dissecting Sealers (13-101-1 y 13-121-1):

Modo de empleo

El sellador de disecciones es un dispositivo electroquirúrgico monopolar, estéril y no reutilizable diseñado para su uso conjunto con un generador electroquirúrgico de energía de radiofrecuencia y suero salino para la disección precisa, el sellado hemostático y la coagulación de los tejidos blandos de la zona operada. Está diseñado, aunque no exclusivamente, para la cirugía abdominal y torácica. El dispositivo no está diseñado para la coagulación tubárica anticonceptiva (esterilización femenina definitiva).

Las advertencias para estos dispositivos son:

- El dispositivo no está diseñado para aplicaciones cardiacas o neuroquirúrgicas.
- No active el dispositivo a menos que esté en contacto con el tejido a tratar.
- Se puede producir una estimulación neuromuscular con modos que producen arcos eléctricos entre el electrodo activo y el tejido.
- Excepto si se utiliza un NE de monitorización compatible con un monitor de calidad del contacto, la pérdida de contacto seguro entre el NE y el paciente no activará una alarma sonora.
- Para evitar que se produzcan daños en los nervios o similares estructuras sensibles, se deberán tomar precauciones especiales cuando se utilice el dispositivo cerca de tejidos neurales.
- NO TRATE las siguientes áreas en ningún caso:
  - Duramadre
  - Raíces nerviosas
  - Tejido cerebral
  - Piel y bordes cutáneo
  - Nervios intactos
  - Ligamentos y tendones intactos
  - Venas epidurales
  - Superficies óseas que han de fusionarse
  - Placas del extremo vertebral tras una discectomía
  - Tejido subcutáneo
  - Hueso que va a cubrirse con un implante
- El dispositivo no está diseñado para la coagulación tubárica anticonceptiva (esterilización femenina definitiva).
- Asegúrese de que los dos electrodos están en contacto con el tejido a tratar. La activación y el caudal de suero salino se producen simultáneamente. Asegúrese de que el suero salino fluye en el momento de la activación. La activación del dispositivo con las puntas orientadas directamente hacia arriba puede causar un flujo de suero salino inadecuado en la superficie que se va a tratar.
- **Si el flujo de suero salino se interrumpe durante el procedimiento electroquirúrgico, deje de usar el dispositivo y trate de restaurar el flujo de suero salino. Asegúrese de que la fuente de suero salino es apropiada y de que el sistema de suministro de suero salino funciona correctamente. Si no es capaz de restaurar el flujo de suero salino, deje de utilizar el dispositivo, consiga uno nuevo y devuelva el usado a Medtronic Advanced Energy LLC.**
- Este dispositivo no está diseñado para poder doblarse, usarse como palanca o cualquier otro uso no aprobado por la FDA. Doblar el dispositivo o utilizarlo a modo de palanca puede ocasionar la rotura parcial del mismo.
- El dispositivo que se proporciona es estéril, apirógeno y no es reutilizable. **No vuelva a esterilizar ni reutilice este dispositivo. El reprocesamiento (reesterilización o reutilización) de este dispositivo puede ocluir las aberturas para el suero salino e impedir su flujo.**
- Este dispositivo no está diseñado para poder doblarse, usarse como palanca o cualquier otro uso no aprobado por la FDA. Doblar el dispositivo o utilizarlo a modo de palanca puede ocasionar la rotura parcial del mismo.
- Tenga en cuenta que los dispositivos monopolares de Medtronic utilizan energía de RF en combinación con suero salino. Esta combinación puede afectar más a los tejidos que la energía de RF convencional y potencialmente puede provocar una corriente de suero salino caliente sobre estructuras delicadas.
- Proteja las estructuras delicadas de la corriente de suero salino caliente utilizando succión u otras medidas protectoras.
- Use la succión para reducir al mínimo la posibilidad de activar el dispositivo en una acumulación de sangre. La activación en una acumulación de sangre puede reducir la eficacia del hemostática del dispositivo o aumentar el riesgo de que el electrodo se obstruya con sangre coagulada.
- La punta del aparato de succión no debe tocar los electrodos, ya que podría interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo. No obstante, la punta del aparato de succión puede estar incluso a 1 – 2 mm de los electrodos cuando se activa el dispositivo.
- El uso o aplicación excesivos de este dispositivo podrían producir contracción, inflamación o necrosis del tejido.
- El uso de este dispositivo sobre la piel podría provocar complicaciones incisionales como necrosis o desecación de la piel.
- Inspeccione el dispositivo y el cable antes de usarlo por si hay roturas, grietas, muescas u otros daños. Tras la conexión, asegúrese de que funcionan como es debido. Obviar esta precaución puede provocar lesiones o descargas eléctricas al paciente o al personal de cirugía.
- Las interferencias producidas por el funcionamiento de equipos quirúrgicos de RF pueden afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- Un fallo del equipo quirúrgico de RF podría causar un aumento indeseado de la potencia de salida.
- Con el fin de evitar una dosificación excesiva, que podría provocar hinchazón, segregación de fluido, seroma o necrosis no deseada en los tejidos, utilice el ajuste lo más bajo posible para, de este modo, obtener el efecto que desee en el tejido.

Precauciones

- En caso de que sea necesaria una potencia electroquirúrgica mayor de lo normal, compruebe las conexiones de todos los instrumentos, cables y contactos con el paciente antes de cambiar los ajustes de la potencia. Si todas las conexiones, cables y contactos con el paciente están en perfecto estado, aumente entonces la potencia poco a poco, supervisando minuciosamente tras cada cambio.

- Para utilizar este dispositivo es necesario el uso de un electrodo de retorno. Asegúrese de que todas las conexiones son seguras y lleve un control riguroso para mantener un contacto apropiado con el paciente durante el uso. Consulte el modo de empleo del fabricante del electrodo de retorno para su colocación y uso correctos.
- **Precaución:** Cuando se usan para la resección de órganos sólidos, los dispositivos monopolares Medtronic se aplican a menudo con corrientes mayores y tiempos de activación más largos, a diferencia del uso electroquirúrgico habitual y tradicional. Antes de usar una corriente mayor y sistemas de larga duración como los de Medtronic, asegúrese de que todos los componentes de la configuración del sistema son compatibles, incluyendo los dispositivos de Medtronic, el generador y los electrodos de retorno del paciente (ERP). Asegúrese de que el área de colocación de los ERP tiene la superficie, musculatura y vasculatura adecuadas para la corriente y la duración de utilización previstas. Es importante que haya suficiente musculatura y vasculatura para la distribución de la corriente, de forma que no se produzcan concentraciones de la corriente, por ejemplo en los bordes. Consulte las instrucciones de uso del fabricante de todos los dispositivos que use, incluido el generador, el electrodo de retorno del paciente y el resto del equipo asociado. Como se indica en las instrucciones de uso del fabricante para el ERP, "No coloque el electrodo de retorno del paciente sobre una estructura anatómica insuficiente para permitir un retorno adecuado."

  Para los niños, por ejemplo, la ubicación más segura para el ERP es la de las estructuras anatómicas más grandes, como la espalda del niño. Colocar un ERP alrededor del muslo, la pantorrilla o el brazo aumenta la posibilidad de que suba la temperatura en la zona del ERP. **También es importante no tener en funcionamiento almohadillas o mantas térmicas sobre la zona del ERP durante el tiempo en que el dispositivo de Medtronic esté activado** porque ello podría hacer subir la temperatura en la zona del ERP.

  Cuando haya que utilizar un ERP múltiple, cada ERP debe colocarse en una zona que tenga una superficie, musculatura y vasculatura adecuadas. Esto es especialmente importante en los pacientes que tengan una masa corporal o peso pequeños, como neonatos, niños y pacientes pediátricos, así como pacientes adultos debilitados. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del ERP para conocer las limitaciones específicas en relación al peso y a la corriente.
- Para los dispositivos Endo FB3.0 y Endo SH2.0, inserte y extraiga cuidadosamente el dispositivo de las cánulas del trocar para evitar un posible daño al dispositivo y/o lesiones al paciente.
- Utilice el dispositivo con un generador electroquirúrgico apropiado. Ver la tabla 1, Ajustes de generador recomendados.
- La responsabilidad del proceso quirúrgico debe recaer sobre personas debidamente formadas y preparadas. El personal debe comprender perfectamente la naturaleza y el uso de la energía de RF antes de llevar a cabo procedimientos electroquirúrgicos con el fin de evitar riesgos de descargas y quemaduras tanto al paciente como al operador y daños a los instrumentos.
- El cable del dispositivo debe estar situado de forma que no entre en contacto con el paciento o con otros cables.
- Consulte los manuales de funcionamiento y del usuario de otras fuentes de luz, unidades electroquirúrgicas, sistemas de suministro de suero salino y otros dispositivos auxiliares para informarse sobre las instrucciones de funcionamiento, advertencias y precauciones antes de utilizarlos en el mismo campo quirúrgico que el dispositivo de Medtronic.
- Se recomienda que los facultativos reciban una formación previa a la intervención clínica, que revisen la literatura pertinente y que usen otras herramientas educativas antes de probar procedimientos quirúrgicos recientes como los endoscópicos, laparoscópicos o torácicos.
- Examine la caja del envío, el envoltorio, la barrera protectora de la esterilidad y el dispositivo para comprobar que no contiene ninguna señal de daño durante el transporte. Si detecta alguna carencia, rotura o daño aparentes, no utilice el dispositivo. Devuelva el dispositivo a Medtronic Advanced Energy LLC y utilice uno nuevo.
- Este dispositivo contiene ftalatos.
- Lea las instrucciones, advertencias y precauciones que se facilitan con el dispositivo electroquirúrgico antes de usarlo. Las instrucciones específicas del generador no se incluyen en estas instrucciones de uso.
- Utilice el dispositivo con precaución en presencia de marcapasos, ya que los dispositivos electroquirúrgicos pueden producir interferencias en los marcapasos o en otros implantes activos.
- El efecto es más profundo y aumenta con el tiempo si los electrodos se sostienen inmóviles y menos profundo si los electrodos se mueven sobre el tejido.
- Los niveles de potencia más elevados producen efectos más profundos en el tejido que los niveles de potencia inferiores.
- NO emplee la electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables u otros gases inflamables, ni cerca de fluidos u objetos inflamables o en presencia de agentes oxidantes, ya que podría provocar un incendio.
- El paciente no debe estar en contacto con piezas de metal con conexión a tierra o piezas con capacitancia a tierra apreciable (por ejemplo, soportes de la mesa de operaciones, etc.).
- Se debe evitar el contacto piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), utilizando, por ejemplo, una gasa seca como separador.
- En procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de RF podría fluir por partes del cuerpo que tengan un área transversal relativamente pequeña, el uso de técnicas bipolares podría ser deseable para evitar daños tisulares no deseados.
- Antes de utilizar el dispositivo, compruebe lo siguiente:
  - El cable del dispositivo está conectado a la salida monopolar del generador electroquirúrgico.
  - La almohadilla dispersiva del electrodo de retorno está en su sitio y conectada de forma apropiada, según las instrucciones del fabricante.
  - Todas las conexiones eléctricas están bien ajustadas, limpias y secas.
  - Todas las conexiones de fluidos son seguras.
  - El generador se ha ajustado al nivel de potencia deseado.
  - El dispositivo de suministro de suero salino y sus tubos se han cebado completamente con una solución de suero salino estéril (0,9% NaCl).

Ajuste del dispositivo monopolar

Advertencia:

- ***Peligro de descarga eléctrica.*** *Asegúrese de que el enchufe del dispositivo está bien conectado y de que no hay clavijas metálicas expuestas.*
- *Con el fin de evitar una dosificación excesiva, que podría provocar hinchazón, segregación de fluido, seroma o necrosis no deseada en los tejidos, utilice el ajuste lo más bajo posible para, de este modo, obtener el efecto que desee en el tejido.*
- *Coloque el electrodo de control que esté usando tan lejos del dispositivo como sea posible.*
  - *Evite usar electrodos de control con agujas.*
  - *Utilice sistemas de control que incorporen dispositivos que limiten las corrientes de alta frecuencia.*

Tabla 1. Ajustes de generador recomendados

Marca del generador y modelo	Modo/Ajuste
ConMed Excalibur, Sabre 2400	Coag estándar
ConMed System 5000	Coag estándar
Valleylab Force FX	Coag Fulgurate
Valleylab Force FX-C	Coag Fulgurate
Valleylab Force 2	Coag
Valleylab Force 30	Cauterizar coag
Valleylab Force 40	Cauterizar coag

PASO 1: Coloque la almohadilla del electrodo dispersivo sobre el paciente, según las instrucciones del fabricante, y conecte la almohadilla al generador apropiado.

PASO 2: Utilizando una técnica aséptica, abra el embalaje y coloque su contenido sobre el campo quirúrgico.

PASO 3: Ajuste y cebe el sistema de suministro de suero salino según las instrucciones de uso del fabricante. Utilice una bolsa de suero salino estéril (0,9% NaCl) de volumen apropiado y un equipo básico de tubo intravenoso con cámara de goteo.

PASO 4: Utilizando una técnica aséptica, retire el tapón luer con ventilación del tubo del dispositivo. Conecte el tubo del dispositivo al tubo del sistema de suministro de suero salino, asegurándose de que las conexiones luer son seguras.

PASO 5: Active el flujo de suero salino y permita que éste pase a través del tubo y el dispositivo.

- ***Nota:*** *A fin de reducir el tiempo de ajuste, el dispositivo y el tubo pueden cebarse con una jeringa de 60 ml con suero salino estéril (0,9% NaCl). Tras cebar el tubo, utilizando una técnica aséptica, conecte el conducto del sistema de suministro de suero salino a conducto de suero salino que se suministra con el dispositivo. Asegúrese de que la conexión luer sea segura.*

PASO 6: Espere hasta que el suero salino llene el dispositivo y entonces invierta el dispositivo de forma que el-extremo distal esté vuelto hacia el suelo (el extremo de la punta hacia abajo).

PASO 7: Compruebe el flujo de suero salino. Ajuste el flujo de suero salino usando el control del flujo del equipo intravenoso o, si usa una bomba de perfusión, ajustándola para que suministre 240 ml/h. El suero salino debe gotear de forma regular desde el extremo del dispositivo a una velocidad aproximada de una o dos gotas por segundo.

PASO 8: Corte o detenga el suministro de suero salino hasta que el dispositivo esté listo para usarse, utilizando la pinza de sujeción que se facilita con el dispositivo.

PASO 9: Conecte el cable del dispositivo al receptáculo monopolar del generador. (Consulte las instrucciones del fabricante del generador).

- ***Nota:*** *En algunos generadores, la activación del pedal producirá también la activación de la coagulación. Para utilizar la activación mediante el pedal, algunos generadores necesitan que el dispositivo esté conectado a una salida controlable del pedal. Puede que algunos generadores, especialmente los más antiguos, no permitan de ningún modo la activación del dispositivo con el pedal. Ver la tabla 1, Ajustes de generador recomendados.*

Ajuste de la potencia de la RF

Ajuste el generador al nivel de potencia deseado. Comience con el ajuste de potencia más bajo recomendado y vaya aumentándolo según necesite para obtener el efecto deseado.

Activación y funcionamiento del dispositivo monopolar

PASO 1: Active el flujo de suero salino y verifique que el suero salino fluye desde la punta del dispositivo.

PASO 2: Coloque la punta del dispositivo sobre el tejido a tratar.

PASO 3: Active el dispositivo presionando hacia abajo el botón o el pedal (vea la nota anterior) de forma continua durante el tratamiento; deje de presionar el botón o el pedal para detener el tratamiento.

PASO 4: Repíta el paso anterior tantas veces como sea necesario colocando el dispositivo sobre la siguiente zona a tratar.

PASO 5: Asegúrese de que la punta sólo entra en contacto con el tejido a tratar.

PASO 6: Para un funcionamiento óptimo, la punta debe mantenerse libre de residuos.

PASO 7: Si el flujo de suero salino se interrumpe durante el procedimiento electroquirúrgico, deje de usar el dispositivo y trate de restaurar el flujo de suero salino. Asegúrese de que la fuente de suero salino es apropiada y de que el sistema de suministro de suero salino funciona correctamente. **Si no es capaz de restaurar el flujo de suero salino, deje de utilizar el dispositivo, consiga uno nuevo y devuelva el usado a Medtronic Advanced Energy LLC.**

Eliminación del dispositivo monopolar

Elimine el dispositivo y la bolsa de suero salino usada según los procedimientos de su centro.

Precaución:

- *El dispositivo y la bolsa de suero salino contienen suero salino sin usar después de la utilización del dispositivo. Tome precauciones para evitar que el suero salino sin usar se vierta sobre las superficies del quirófano mediante la colocación del mango en un lugar habilitado para los desechos antes de abrir la palanca de la bomba y sacar el segmento de la bomba del dispositivo.*

Descripción técnica

Descripción general:

Dispositivo electroquirúrgico monopolar.

Utiliza energía de RF y suero salino para conseguir el sellado hemostático, la coagulación y, a excepción del Endo FB3.0, la disección precisa de los tejidos blandos.

Ver la tabla 1, Ajustes de generador recomendados.

Información general:

Esterilizado por óxido de etileno

Usar y tirar, no reutilizar

No inflamable

No contiene látex de caucho natural

Precaución: Lea el modo de empleo (MDE) antes de usar este dispositivo.

Descripción física:

Ancho:	1,05" (2,26 cm)
Longitud (sin cables):	10" ó 18,5" (25 cm ó 47 cm)
Longitud del cable eléctrico:	aproximadamente 10 pies (3 metros)
Longitud del cable de suero salino:	aproximadamente 16 pies (5 metros)
Peso (sin cables):	4 oz. ó 4,3 oz. (113 gramos ó 121 gramos)

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura:	50 °F a 86 °F (10 °C a 30 °C)
Humedad:	15% – 85%, no condensada

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura:	50 °F a 104 °F (10 °C a 40 °C)
Humedad:	15% – 85%, no condensada

Condiciones de manipulación:

Temperatura:	-20 °F a 122 °F (-29°C a 50 °C)
Humedad:	15% – 85%, no condensada

Eliminación:

Elimine los dispositivos usados como residuos biopeligrosos.

Garantía limitada expresa

SI, ANTES DE LA FECHA DE CADUCIDAD DEL DISPOSITIVO, SE DETECTA QUE EL DISPOSITIVO ESTERILIZADO NO FUNCIONA DURANTE UN USO NORMAL Y ADECUADO CONFORME A LAS INSTRUCCIONES APLICABLES, MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. REEMPLAZARÁ EL DISPOSITIVO SIN CARGO ALGUNO. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC NO OFRECE OTRAS GARANTÍAS EN RELACIÓN CON LOS DISPOSITIVOS Y RECHAZA EXPRESAMENTE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, IMPLÍCITAS O EXPLÍCITAS, COMO LAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD CON UN FIN ESPECÍFICO O CUALQUIER OTRO RESPECTO. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC NO SERÁ RESPONSABLE EN NINGÚN CASO DE DAÑOS CONSECUENTES.

Esta garantía limitada expresa no será aplicable a un dispositivo cuyo usuario haya puesto en peligro la integridad estéril del embalaje o haya utilizado el dispositivo después de la fecha de caducidad. Un paquete estéril que se haya deteriorado no debe utilizarse.

Servicio de atención al cliente

Llame al servicio de atención al cliente de Medtronic 866.777.9400 si tiene que devolver un dispositivo o desea consultar algo sobre el dispositivo de Medtronic.

ITALIANO

Descrizione del dispositivo

Un dispositivo monopolare monouso, sterile che utilizza energia di radiofrequenza (RF) e soluzione salina per la chiusura emostatica, la coagulazione e, tranne nel caso del dispositivo Endo FB3.0, la dissezione per via smussa del tessuto molle. Il dispositivo è dotato di una punta a elettrodo; un pulsante di attivazione (on/off) dell'energia RF posto sul manipolo e linee per la soluzione salina e per l'energia che escono all'estremità del manipolo.

Figura 1 Vista laterale di un esempio di dispositivo monopolare.

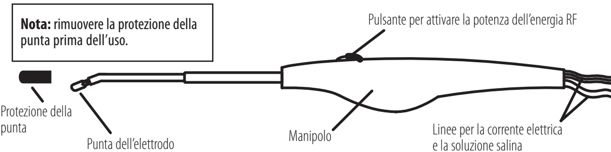
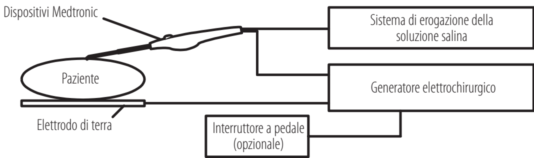


Grafico del sistema Il grafico seguente spiega schematicamente i collegamenti del dispositivo agli altri strumenti. Utilizzare il dispositivo con qualsiasi sistema di erogazione di soluzione salina in grado di erogare al dispositivo un flusso di 4–20 ml/minuto (2–6 ml/minuto per il dispositivo Endo FB3.0) di soluzione salina (0,9% NaCl). Il sistema di erogazione della soluzione salina può essere una qualsiasi pompa di infusione con possibilità di impostazione della velocità di flusso o una sacca di soluzione salina per uso endovenoso e un catetere endovenoso con camera di gocciolamento a 15 gocce/ml, collegabile al dispositivo.



Nota: Elettrodo neutro (EN) = Elettrodo di terra del paziente (PRE)

Endo FB3.0 Floating Ball (12-201-1):

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo Endo FB3.0™ è un dispositivo elettrochirurgico monouso, sterile che deve essere utilizzato con un generatore elettrochirurgico per l'erogazione di energia di radiofrequenza e soluzione salina per la chiusura emostatica, la coagulazione dei tessuti molli nel sito operatorio. E' indicato, ma non è limitato alle procedure di chirurgia addominale e toracica, alle procedure laparoscopiche, endoscopiche e toracoscopiche. Non deve essere utilizzato per la coagulazione tubarica a scopo contraccettivo (sterilizzazione femminile permanente).

Endo SH2.0 Sealing Hook (13-201-1):

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo Endo SH2.0™ è un dispositivo elettrochirurgico monopolare monouso, sterile che deve essere utilizzato con un generatore elettrochirurgico per l'erogazione di energia di radiofrequenza e soluzione salina per la dissezione per via smussa, la chiusura emostatica e la coagulazione dei tessuti molli nel sito operatorio. E' indicato, ma non è limitato alle procedure di chirurgia addominale e toracica, alle procedure laparoscopiche e toracoscopiche. Non deve essere utilizzato per la coagulazione tubarica a scopo contraccettivo (sterilizzazione femminile permanente).

Dissecting Sealer DS3.0 e DS3.5-C (13-101-1 e 13-121-1):

Indicazioni per l'uso

Il sigillatore per dissezione è un dispositivo elettrochirurgico monopolare, monouso, sterile che deve essere utilizzato con un generatore elettrochirurgico per l'erogazione di energia di radiofrequenza e soluzione salina per la dissezione per via smussa, la chiusura emostatica, la coagulazione dei tessuti molli nel sito operatorio. E' indicato, ma non è limitato alle procedure di chirurgia addominale e toracica. Non deve essere utilizzato per la coagulazione tubarica a scopo contraccettivo (sterilizzazione femminile permanente).

Le avvertenze per questi dispositivi sono le seguenti:

- Il dispositivo non deve essere utilizzato per le applicazioni cardiache e neurochirurgiche.
- Non attivare il dispositivo tranne quando è in contatto con il tessuto da trattare.
- Nelle modalità che producono archi elettrici fra l'elettrodo attivo e il tessuto è possibile che si verifichi una stimolazione neuromuscolare.
- A meno che non si utilizzi un elettrodo neurto (EN) di monitoraggio compatibile con un monitor della qualità del contatto, una perdita di contatto sicuro fra l'elettrodo neutro e il paziente non genererà un allarme sonoro.
- Prestare particolare attenzione quando si utilizza il dispositivo in prossimità di tessuti nervosi per evitare danni ai nervi e a strutture sensibili simili.
- NON TRATTARE le seguenti aree:
    - Dura madre
    - Radici nervose
    - Placche motrici vertebrali dopo discectomia
    - Cute e lembi cutanei
    - Nervi intatti
    - Tendini e legamenti intatti
    - Vene epidurali
    - Superfici ossee che devono essere fuse
    - Tessuto cerebrale
    - Tessuto sottocutaneo
    - Ossa da rivestire con un impianto
- Il dispositivo non deve essere utilizzato per la coagulazione tubarica a scopo contraccettivo (sterilizzazione femminile permanente).

- Verificare che l'elettrodo sia in contatto con il tessuto che si intende trattare. Il flusso di soluzione salina si attiva al momento dell'accensione. Ensure that saline is flowing at the time of activation. L'attivazione del dispositivo con la punte rivolta verso l'alto potrebbe far fluire la soluzione salina in modo inadeguato verso la superficie da trattare.
- **Se, durante la procedura elettrochirurgica, il flusso di soluzione salina si arresta, interrompere l'utilizzo del dispositivo e attendere che il flusso riprenda. Controllare che la fonte di soluzione salina sia adeguata e il sistema di erogazione funzioni correttamente. Se non si riesce a recuperare il flusso di soluzione salina, interrompere l'uso del dispositivo, prenderne uno nuovo e consegnare quello usato a Medtronic Advanced Energy LLC.**
- Questo dispositivo non deve essere piegato, usato per fare leva o in qualsiasi altro modo non autorizzato dalla FDA. Curvare o utilizzare il dispositivo come leva potrebbe causare la rottura di alcune parti.
- Il dispositivo è fornito sterile, apirogeno, monouso. **Non risterilizzare o riutilizzare questo dispositivo. Rigenerare (risterilizzare o riutilizzare) questo dispositivo può provocare occlusioni alle aperture per la soluzione salina, riducendone o impedendone il flusso.**
- Tutti i metalli esposti sull'elettrodo devono essere in grado di intervenire sui tessuti trattati. Fare attenzione a evitare di intervenire inavvertitamente sui tessuti e sulle strutture circostanti.
- I dispositivi monopolari Medtronic utilizzano energia RF insieme a soluzione salina. Questo effetto combinato determina un'azione più profonda sul tessuto rispetto a quello dell'energia RF convenzionale e in questo modo la soluzione salina calda può irrigare le strutture delicate.
- Proteggere le strutture delicate dall'irrigazione della soluzione salina calda mediante aspirazione o altre misure protettive.
- Evitare di attivare il dispositivo in un versamento di soluzione salina mediante aspirazione. L'attivazione in un versamento di soluzione salina potrebbe ridurre l'efficacia emostatica del dispositivo.
- La punta del bastoncino di aspirazione non deve venire a contatto con l'elettrodo in modo da non interferire con il corretto funzionamento del dispositivo. Tuttavia, quando il dispositivo è in funzione, la punta del bastoncino di aspirazione può avvicinarsi fino a 1 - 2 mm dall'elettrodo.
- Il'uso eccessivo o l'applicazione prolungata del dispositivo potrebbe provovcare contrazioni, infiammazioni o necrosi dei tessuti.
- Il'utilizzo del dispositivo sulla cute potrebbe provocare complicanze incisionali come necrosi o disidratazione della pelle.
- Prima di ogni impiego ispezionare il dispositivo e il cavo per verificare che non presentino rotture, pieghe, intaccature o altri danni. Dopo la connessione, verificare che funzionino correttamente. Failure to observe this caution may result in injury or electrical shock to the patient or surgical team.
- Le interferenze causate dal funzionamento di strumenti chirurgici RF possono influenzare negativamente il funzionamento di altri apparecchi elettronici.
- Un guasto degli strumenti chirurgici RF potrebbe causare un incremento involontario della potenza di uscita.
- Per ottenere l'effetto desiderato sul tessuto, impostare l'energia RF al minimo al fine di evitare il sovradosaggio, che potrebbe provocare gonfiore, formazione di fluido, sieroma o necrosi accidentale del tessuto.

Precauzioni

- Nel caso in cui si debba utilizzare un'impostazione della potenza elettrochirurgica più alta dell'atteso, prima di modificarla, controllare tutte le connessioni dello strumento, i cavi e i contatti con il paziente. Se tutti i collegamenti, i cavi e i contatti con il paziente sono adeguati, aumentare le impostazioni della potenza per piccoli incrementi, controllando attentamente dopo ogni cambiamento.
- L'uso di questo dispositivo richiede l'utilizzo di un elettrodo di terra. Verificare la sicurezza di tutte le connessioni e monitorare attentamente che venga mantenuto il contatto appropriato con il paziente durante l'uso. Per il corretto posizionamento e utilizzo dell'elettrodo di terra consultare le Istruzioni per l'uso del produttore dell'elettrodo.
- **Attenzione:** quando utilizzati per la resezione di un organo solido, i dispositivi monopolari Medtronic spesso sono applicati con una corrente più alta e periodi di attivazione relativamente lunghi, diversi da quelli usati nelle procedure elettrochirurgiche standard, tradizionali. Prima di utilizzare sistemi a lunga durata e ad alta corrente, come i Medtronic, verificare che tutti i componenti del sistema siano compatibili, compresi i dispositivi Medtronic, il generatore e gli elettrodi di terra del paziente (NE). Verificare che l'area su cui si applica il NE abbia una superficie, una muscolatura e una vascolarizzazione adeguate per la corrente e la durata di impiego previste. E' importante che vi sia sufficiente muscolatura e vascolarizzazione per la distribuzione della corrente, in modo che non vi siano punti di concentrazione della corrente, come i lembi. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del produttore per tutti i dispositivi usati, tra cui il generatore, l'elettrodo di terra del paziente e tutta l'apparecchiatura correlata. Come dichiarato nelle Istruzioni per l'uso del produttore per il NE: "Non posizionare l'elettrodo di terra del paziente su un'anatomia insufficiente per consentire un ritorno adeguato".

  Per esempio in caso di pazienti pediatrici il NE deve essere posizionato su un'anatomia più ampia, come la schiena. Il posizionamento del NE attorno alla coscia, al polpaccio o al braccio accresce la possibilità di un aumento della temperatura al sito del NE. **Durante il periodo di attivazione del dispositivo Medtronic è importante anche non avere cuscinetti o coperte per il riscaldamento in funzione vicino il NE,** perchè potrebbero aumentare la temperatura al sito di posizionamento del NE.

  Quando si devono utilizzare più NE, ognuno di essi va situato in un'area che presenta un'adeguata superficie, muscolatura e vascolarizzazione. Questo è importante soprattutto per i pazienti di piccola corporatura e peso, come i neonati, i bambini fino a un anno e i pazienti pediatrici o i pazienti adulti debilitati. Consultare le Istruzioni per l'uso del produttore per il NE per le limitazioni specifiche per peso e corrente.
- Per i dispositivi Endo FB3.0 ed Endo SH2.0 inserire ed estrarre attentamente il dispositivo dalla cannula del trocar per evitare di danneggiarlo e/o ledere il paziente.
- Utilizzare il dispositivo con un generatore elettrochirurgico appropriato. Vedere tabella 1. Impostazioni dei generatori consigliati.
- La procedura chirurgica deve essere eseguita da personale con un'adeguata preparazione e addestramento. Il personale deve conoscere la natura e l'utilizzo dell'energia RF prima di eseguire procedure di elettrochirurgia per evitare i rischi di scosse elettriche e ustioni sia per i pazienti sia per l'operatore, nonché danni allo strumento.
- Il cavo sul dispositivo deve essere posizionato in modo che non entri in contatto con il paziente o con altri cavi.
- Consultare i manuali operativi e dell'operatore per altre fonti di luce, le unità elettrochirurgiche, i sistemi di erogazione della soluzione salina e altri dispositivi ausiliari per le istruzioni operative, le avvertenze e le precauzioni prima del loro uso nello stesso campo chirurgico del dispositivo Medtronic.
- Si consiglia ai medici un addestramento preclinico, la lettura della letteratura pertinente e l'uso di altri strumenti didattici appropriati prima di eseguire le procedure chirurgiche d'avanguardia, come le procedure endoscopiche, laparoscopiche o toracoscopiche.
- Esaminare la scatola di spedizione, la confezione, la barriera sterile e il dispositivo per ogni segno di danno da trasporto. Nel caso di mancanze, rotture o danno apparente, non utilizzare il dispositivo. Rendere il dispositivo a Medtronic Advanced Energy LLC e utilizzare un nuovo dispositivo.
- Questo dispositivo contiene ftalati.
- Leggere le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni fornite con il dispositivo elettrochirurgico prima dell'uso. Questo manuale non contiene istruzioni specifiche per il generatore.
- Utilizzare il dispositivo con attenzione in presenza di pacemaker, perché i dispositivi elettrochirurgici possono provocare interferenza con i pacemaker o altri impianti attivi.
- L'efficacia è maggiore e aumenta con il tempo se gli elettrodo sono tenuti fermi mentre diminuisce se gli elettrodi vengono mossi sul tessuto.
- Impostazioni di potenza alta risultano più efficaci delle impostazioni di potenza più bassa.
- NON utilizzare l'elettrochirurgia in presenza di anestetici o altri gas infiammabili, vicino a liquidi o oggetti infiammabili o in presenza di agenti ossidanti, perchè potrebbe scaturire un incendio.
- Il paziente non deve entrare a contatto con parti metalliche collegate a terra o che abbiano un'apprezzabile capacità verso terra (ad esempio, supporti del tavolo operatorio).
- Si raccomanda di evitare il contatto cute a cute (ad esempio, tra le braccia e il corpo del paziente), ad esempio inserendo una garza asciutta.
- Per le procedure chirurgiche in cui la corrente RF potrebbe fluire in parti del corpo con area in sezione relativamente piccola, l'impiego di tecniche bipolari potrebbe essere preferibile al fine di evitare danni indesiderati ai tessuti.
- Prima di utilizzare il dispositivo verificare le seguenti condizioni:
  - Il cavo del dispositivo deve essere collegato all'uscita monopolare del generatore elettrochirurgico.
  - L'elettrodo di terra deve essere in posizione e connesso in modo adeguato, secondo le istruzioni del produttore.
  - Tutte le connessioni elettriche devono essere serrate, pulite e asciutte.
  - Tutte le connessioni dei liquidi devono essere salde.
  - Il generatore deve essere impostato al livello di potenza desiderato.
  - Il dispositivo e il tubo di erogazione della soluzione salina devono essere caricati completamente con soluzione salina (0,9% NaCl) sterile.

Impostazione del dispositivo monopolare

Avvertenza

- **Rischio di scosse elettriche.** *Verificare che la spina del dispositivo sia connessa correttamente e non siano esposti perni metallici.*
- *Per ottenere l'effetto desiderato sul tessuto, impostare l'energia RF al minimo al fine di evitare il sovradosaggio, che potrebbe provocare gonfiore, formazione di fluido, sieroma o necrosi accidentale del tessuto.*
- *Posizionare qualsiasi elettrodo per monitoraggio il più lontano possibile dal dispositivo.*
  - *Evitare gli elettrodi per monitoraggio ad ago.*
  - *Utilizzare i sistemi di monitoraggio che incorporano i dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza.*

Tabella 1. Impostazioni dei generatori consigliati

Produttori e modelli dei generatori	Modalità/Impostazione
ConMed Excalibur, Sabre 2400	Coagulazione standard
ConMed System 5000	Coagulazione standard
Valleylab Force FX	Folgorazione coagulazione
Valleylab Force FX-C	Folgorazione coagulazione
Valleylab Force 2	Coagulazione
Valleylab Force 30	Folgorazione coagulazione
Valleylab Force 40	Folgorazione coagulazione

FASE 1: Disporre l'elettrodo di terra sul paziente, secondo le istruzioni del produttore, e collegare l'elettrodo al generatore appropriato.

FASE 2: Con la tecnica asettica aprire la confezione e posizionare il contenuto in campo sterile.

FASE 3: Impostare e caricare il sistema di erogazione della soluzione salina secondo le Istruzioni per l'uso del produttore. Utilizzare un sacca I.V. di soluzione salina sterile (0,9% NaCl) del volume appropriato e un tubo I.V. principale con una camera di gocciolamento.

FASE 4: Con tecnica asettica rimuovere il cappuccio luer con foro dal tubo del dispositivo. Collegare il tubo dal dispositivo al sistema di erogazione della soluzione salina, verificando che le connessioni luer siano salde.

FASE 5: Avviare il flusso di soluzione salina consentendo il suo passaggio attraverso il tubo e il dispositivo.
- ***Nota:*** *al fine di ridurre il tempo di impostazione, è possibile eseguire il prime del dispositivo e del tubo con una siringa da 60 ml riempita con soluzione sterile (0,9% NaCl). Una volta eseguito il prime, con tecnica asettica collegare la linea del sistema di erogazione della soluzione salina nella linea della soluzione salina fornita con il dispositivo. Verificare che la connessione luer sia salda.*

FASE 6: Attendere che la soluzione salina riempia il dispositivo e invertirlo in modo che l'estremità distale sia rivolta verso il pavimento (estremità a punta verso il basso).

FASE 7: Controllare il flusso della soluzione salina. Regolare il flusso della soluzione salina usando il regolatore di flusso posto sul set I.V. oppure, se si utilizza la pompa per infusione, impostarla per un'erogazione di 240 ml/h. La soluzione salina deve gocciolare regolarmente dall'estremità del dispositivo a circa una o due gocce al secondo.

FASE 8: Arrestare o mettere in pausa il sistema di erogazione della soluzione salina con la clamp fornita con il dispositivo, fino a quando il dispositivo è pronto per l'uso.

FASE 9: Collegare il cavo del dispositivo alla presa monopolare del generatore (fare riferimento alle istruzioni del produttore del generatore).
- ***Nota:*** *per alcuni generatori l'interruttore a pedale oltre a mettere in funzione il dispositivo, attiva anche la coagulazione. Per utilizzare l'attivazione con interruttore a pedale alcuni generatori richiedono che il dispositivo sia collegato a un'uscita per pedale controllabile. Alcuni generatori, in particolare i più vecchi, non consentano l'attivazione del dispositivo mediante il pedale. Vedere tabella 1. Impostazioni dei generatori consigliati.*

Impostazione della potenza RF

Impostare il generatore all'impostazione di potenza desiderata. Iniziare con l'impostazione consigliata più bassa e aumentare, se necessario, per raggiungere l'effetto desiderato.

Attivazione e funzionamento del dispositivo monopolare

FASE 1: Avviare il flusso della soluzione salina e verificare che la soluzione fluisca dalla punta del dispositivo.

FASE 2: Posizionare la punta del dispositivo sul tessuto da trattare.

FASE 3: Mettere in funzione il dispositivo premendo il pulsante di attivazione o il pedale (vedere la nota precedente) per tutta la durata del trattamento, rilasciare il pulsante o il pedale per interrompere il trattamento.

FASE 4: Ripetere, se necessario, posizionando il dispositivo sulla successiva area da trattare.

FASE 5: Verificare che la punta sia in contatto solo con il tessuto da trattare.

FASE 6: Per una prestazione ottimale mantenere la punta pulita da detriti.

FASE 7: Se, durante la procedura elettrochirurgica, il flusso di soluzione salina si arresta, interrompere l'utilizzo del dispositivo e attendere che il flusso riprenda. Controllare che la fonte di soluzione salina sia adeguata e il sistema di erogazione funzioni correttamente. **Se non si riesce a recuperare il flusso di soluzione salina, interrompere l'uso del dispositivo, prenderne uno nuovo e consegnare quello usato a Medtronic Advanced Energy LLC.**

Eliminazione del dispositivo monopolare

Smaltire il disposable bipolar device e la sacca di soluzione salina utilizzata attenendosi alle procedure dell'istituto.

Precauzioni

- *Il dispositivo monouso e la sacca con soluzione salina contengono soluzione salina inutilizzata dopo l'uso. Fare attenzione a impedire che la soluzione salina inutilizzata si versi sulle superfici della sala operatoria gettando il manipolo nel contenitore dei rifiuti prima di aprire la testa della pompa e di rimuovere la parte di segmento della pompa del dispositivo.*

Descrizione tecnica

Descrizione generale:

Dispositivo elettrochirurgico monopolare

Utilizza energia RF e soluzione salina per chiusura emostatica, coagulazione e, tranne nel caso del dispositivo Endo FB3.0, dissezione per via smussa del tessuto molle.

Vedere tabella 1. Impostazioni dei generatori consigliati.

Descrizione generale:

Sterile, EO
Monouso, non riutilizzare
Apirogeno
Non contiene lattice di gomma naturale
Attenzione: leggere le Istruzioni per l'uso (IFU) prima di usare questo dispositivo.

Descrizione fisica:

Larghezza:	1,05" (2,26 cm)
Lunghezza (senza cavi):	10" o 18,5" (25 cm o 47 cm)
Lunghezza del cavo elettrico:	circa 10 piedi (3 metri)
Lunghezza del tubo per la soluzione salina:	circa 16 piedi (5 metri)
Peso (con i cavi):	4 oz. o 4,3 oz. (113 grammi o 121 grammi)

Condizioni operative:

Temperatura:	50 °F a 86 °F (10 °C a 30 °C)
Umidità:	15% – 85%, senza condensa

Condizioni di conservazione:

Temperatura:	50 °F a 104 °F (10 °C a 40 °C)
Umidità:	15% – 85%, senza condensa

Condizioni di manipolazione:

Temperatura:	-20 °F a 122 °F (-29°C a 50 °C)
Umidità:	15% – 85%, senza condensa

Smaltimento:

Smaltire i dispositivi utilizzati come materiale a rischio biologico.

Garanzia espressa limitata

SE, PRIMA DELLA DATA DI SCADENZA, IL DISPOSITIVO STERILIZZATO NON FUNZIONA CORRETTAMENTE DURANTE IL NORMALE USO SECONDO LE ISTRUZIONI APPLICABILI, MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. LO SOSTITUIRA' A SUE SPESE. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC NON OFFRE ALCUN ALTRA GARANZIA PER I DISPOSITIVI E NON RICONOSCE ASSOLUTAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COME PURE DI COMMERCIABILITA' E IDONEITA' PER UNO SCOPO PARTICOLARE O QUALSIASI ALTRA QUESTIONE. IN NESSUN CASO MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC SARA' RESPONSABILE PER QUALSIASI DANNO CONSEQUENZIALE.

Questa garanzia espressa limitata non copre il dispositivo, qualora l'utente abbia compromesso l'integrità della confezione o abbia utilizzato il dispositivo dopo la data di scadenza. Una confezione sterile compromessa non deve essere utilizzata.

Assistenza clienti

Contattare l'Assistenza clienti Medtronic a 866.777.9400 nel caso di reso o di domande sul dispositivo Medtronic.

PORTUGUÊS

Descrição do Dispositivo

Um dispositivo estéril, monopolar, de utilização única, que utiliza energia por radiofrequência (RF) e solução salina para fecho hemostático, coagulação e, à excepção do Endo FB3.0, dissecção cega de tecido mole. Este dispositivo está equipado com uma ponta com um eléctrodo. Há um botão on/off de energia RF na pega, saindo os cabos de solução salina e eléctricos da extremidade da pega.

Figura 1 Vista lateral de um exemplo de um dispositivo monopolar.

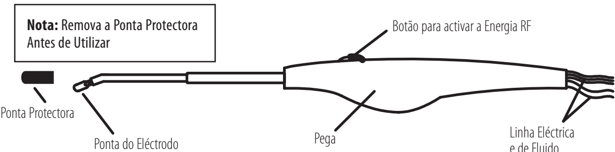
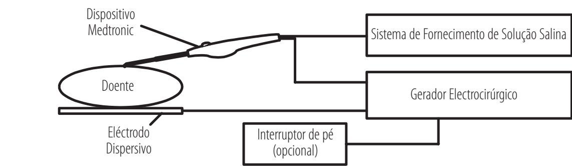


Diagrama do Sistema Seguidamente, apresenta-se um esquema simples de como ligar este dispositivo a outros instrumentos. Utilize o dispositivo com qualquer sistema de fornecimento de solução salina com um fluxo para o dispositivo de 4–20 ml/minuto (2–6 ml/minuto no caso de Endo FB3.0) de solução salina estéril (0,9% NaCl). O sistema de fornecimento de solução salina pode ser qualquer bomba de infusão com capacidade de ajuste do fluxo, ou qualquer bolsa de solução salina para uso intravenoso e tubo intravenoso com câmara de gotejamento de 15 gotas/ml, que pode ser ligado ao dispositivo.



Nota: Eletrodo neutro (EN) = Eletrodo de retorno do paciente (ERP)

Endo FB3.0 Floating Ball (12-201-1):

Indicações Para Utilização

O dispositivo Endo FB3.0™ é um dispositivo electrocirúrgico estéril, de utilização única, destinado a ser utilizado em conjunto com um gerador electrocirúrgico para fornecer energia de radiofrequência e solução salina para o fecho hemostático e coagulação de tecido mole no local de operação. Está destinado, entre outras possibilidades, à utilização em cirurgia abdominal e torácica, procedimentos laparoscópicos, procedimentos endoscópicos e procedimentos toracoscópicos. O dispositivo não se destina à coagulação contraceptiva das trompas (esterilização feminina permanente).

Endo SH2.0 Sealing Hook (13-201-1):

Indicações Para Utilização

O gancho de fecho (Sealing Hook) Endo SH2.0™ é um dispositivo electrocirúrgico monopolar estéril, de utilização única, destinado a ser utilizado em conjunto com um gerador electrocirúrgico para fornecer energia de radiofrequência e solução salina para a dissecção cega, fecho hemostático e coagulação de tecido mole no local de operação. Está destinado, entre outras possibilidades, à utilização em cirurgia abdominal e torácica, procedimentos laparoscópicos e procedimentos toracoscópicos. O dispositivo não se destina à coagulação contraceptiva das trompas (esterilização feminina permanente).

DS3.0 e DS3.5-C Dissecting Sealers (13-101-1 e 13-121-1):

Indicações Para Utilização

O selador de dissecção (Dissecting Sealer) é um dispositivo electrocirúrgico monopolar estéril, de utilização única, destinado a ser utilizado em conjunto com um gerador electrocirúrgico para fornecer energia de radiofrequência e solução salina para a dissecção cega, fecho hemostático e coagulação de tecido mole no local de operação. Está destinado, entre outras possibilidades, à utilização em cirurgia abdominal e torácica. O dispositivo não se destina à coagulação contraceptiva das trompas (esterilização feminina permanente).

Avisos sobre estes dispositivos:

- O dispositivo não se destina a aplicações cardíacas ou de neurocirurgia.
- Não activar o dispositivo, a menos que esteja em contacto com o tecido a tratar.
- A estimulação neuromuscular pode ocorrer em modos que produzem arcos elétricos entre o eletrodo ativo e o tecido.
- A menos que o EM de monitoramento seja usado com um monitor de qualidade de contato, a perda de contato seguro entre o EN e o paciente não resultará em alarme de auditora.
- Tenha cuidado especial ao utilizar o dispositivo perto do tecido nervosa, para evitar lesões aos nervos e estruturas sensitivas similares.
- NUNCA TRATE as seguintes áreas:
    - Dura
    - Raízes nervosas
    - Tecido cerebral
    - Pele e extremidades de pele
    - Nervos intactos
    - Tendões e ligamentos intactos
    - Veias epidurais
    - Superfícies ósseas a serem fundidas
    - Extremidades dos discos vertebrais após discectomia
    - Tecido subcutâneo
    - Osso a ser coberto por implante
- O dispositivo não se destina à coagulação contraceptiva das trompas (esterilização feminina permanente).
- Certifique-se de que o eletrodo esteja em contato com o tecido a ser tratado. A ativação e o fluxo de solução salina devem ocorrer simultaneamente. Certifique-se de que a solução salina esteja fluindo no momento da ativação. A ativação do aparelho com a ponta voltada para cima pode resultar no fluxo inadequado de solução salina na superfície a ser tratada.
- **Se o fluxo de solução salina parar durante o procedimento electrocirúrgico, interrompa a utilização do dispositivo e reinicie o fluxo de solução salina. Assegure-se de que a fonte de solução salina é adequada e que o sistema de fornecimento de solução salina está a funcionar adequadamente. Caso não consiga reiniciar o fluxo de solução salina, troque o dispositivo por um novo, e devolva o dispositivo utilizado à Medtronic Advanced Energy LLC.**
- Esse aparelho não deve ser entortado, utilizado como alavanca nem ter outra utilização que não seja aprovada pela FDA. Dobrar e utilizar o dispositivo como uma alavanca poderia quebrar a peça.
- O aparelho é entregue esterilizado, não pirogênico e descartável. **Não reesterilize ou reutilize este dispositivo. O reprocessamento (reesterilização ou reutilização) deste dispositivo pode resultar em aberturas obstruídas para a solução salina, que reduzem ou impedem o fluxo da mesma.**
- Esteja ciente de que todo o metal exposto nos eletrodos é capaz de tratar o tecido. Tome cuidado para evitar o tratamento involuntário do tecido e de estruturas adjacentes.
- Tenha em atenção que os dispositivos monopolares Medtronic utilizam energia RF em associação com a solução salina. Este efeito de associação pode levar a um efeito mais profundo no tecido que a energia RF convencional e, potencialmente, a solução salina quente pode escorrer para estruturas delicadas.
- Proteja as estruturas delicadas da solução salina quente usando aspiração ou outras medidas protectoras.
- Utilize a sucção para evitar que o aparelho seja ativado em uma poça de sangue. A ativação em uma poça de sangue pode limitar a eficácia hemostática do aparelho ou aumentar o risco de entupimento do eletrodo com sangue coagulado.
- A ponta do bastão de sucção não deve encostar nos eletrodos, pois isso pode interferir no funcionamento correto do aparelho. Entretanto, a ponta do bastão de sucção pode estar a 1 – 2 milímetros de distância do eletrodo quando o aparelho estiver ativado.
- A utilização exagerada ou excessiva deste aparelho pode resultar na contração, inflamação ou necrose do tecido.
- A utilização deste aparelho na pele pode resultar em complicações da incisão, como necrose ou dessecação da pele.
- Inspecione o aparelho e o cabo para verificar se há quebras, rachaduras, ranhuras ou quaisquer danos antes de utilizá-lo. Após a conexão, certifique-se de que ele esteja funcionando conforme desejado. Se esse cuidado não for tomado, o paciente ou a equipe cirúrgica poderão sofrer choques elétricos ou ferimentos.
- A interferência produzida pela operação do equipamento cirúrgico de RF pode prejudicar a operação de outros equipamentos eletrônicos.
- A falha do equipamento cirúrgico de RF poderia resultar em um aumento acidental da potência de saída.
- Utilize a menor configuração possível para se obter o efeito tecidual desejado, a fim de evitar reações, que poderiam ser edema, fluido, seroma ou necrose tecidual indesejada.

Advertências

- Caso seja necessária uma potência electrocirúrgica maior que o normal, verifique todas as ligações dos instrumentos, cabos e contactos com o doente antes de alterar as definições de potência. Se todas as ligações, cabos e contactos com o doente estiverem correctos, aumente então a potência em pequenos incrementos, verificando o estado do sistema cuidadosamente após cada alteração.
- É necessário utilizar um eléctrodo de retorno com este dispositivo. Assegure-se de que todas as ligações são seguras, e vigie-as cuidadosamente de modo a manter o contacto adequado com o doente durante a utilização. Consulte as Instruções de Utilização do fabricante do eléctrodo de retorno para verificar a sua colocação e utilização adequadas.
- **Aviso:** Quando usado em ressecções de órgãos sólidos, os dispositivos monopolares Medtronic são muitas vezes aplicados com uma corrente mais elevada e tempos de activação relativamente longos, diferentes das utilizações electrocirúrgicas padronizadas e tradicionais. Antes de utilizar com corrente mais elevada, sistemas de longa duração, como é o caso de Medtronic, assegure-se de que todos os componentes da instalação do sistema são compatíveis, incluindo os dispositivos Medtronic, o gerador e os eléctrodos de retorno do doente (NE). Assegure-se de que a área de colocação do NE tem o tamanho, musculatura e vasculatura adequados para a corrente e duração de utilização previstas. É importante que haja musculatura e vasculatura suficiente para a distribuição de corrente, de modo que não haja concentrações de corrente nas extremidades, por exemplo. Consulte as Instruções de Utilização do fabricante de todos os dispositivos utilizados, incluindo o gerador, o eléctrodo de retorno do doente e todos os outros equipamentos associados. Tal como indicado nas Instruções de Utilização do fabricante do NE "não coloque o eléctrodo de retorno do doente num espaço anatómico insuficiente para permitir o retorno adequado."

  Por exemplo, em crianças, a posição de NE mais segura é numa zona anatómica grande, como é o caso das costas da criança. Colocar um NE à volta da coxa, perna ou baço aumenta a possibilidade de temperatura elevada no local NE. **É importante não ter quaisquer almofadas ou cobertores sobre o, ou à volta do, NE durante a activação de um dispositivo Medtronic,** uma vez que isto poderia aumentar a temperatura na zona do NE.

  Quando for necessário utilizar múltiplos NE, cada NE deve ser colocado numa área com tamanho, musculatura e vasculatura adequados. Isto é importante, particularmente em doentes com um peso ou massa corporal reduzida, como é o caso de doentes neonatais e pediátricos, ou adultos debilitados. Consulte as Instruções de Utilização do fabricante de NE para os limites de peso e de corrente.
- Para os dispositivos Endo FB3.0 e Endo SH2.0, insira e retire cuidadosamente o dispositivo das cânulas trocar, de modo a evitar possíveis danos aos dispositivos e/ou lesões no doente.
- Utilize o dispositivo com um gerador electrocirúrgico adequado. Consulte a Tabela 1. Configurações recomendadas do gerador.
- A cirurgia deve ser realizada por pessoas com treino e preparação adequados. A equipa deve compreender totalmente a natureza e utilização da energia RF antes de realizar procedimentos electrocirúrgicos para evitar o risco de choque e perigo de queimaduras para o doente e para o utilizador, bem como para evitar danificar os instrumentos.
- O cabo do dispositivo deve ser colocado de modo a evitar contacto com o doente ou com outros cabos.
- Consulte os manuais de instruções e de utilizador para outras fontes de luz, unidades de electrocirurgia, sistemas de fornecimento de solução salina e outros dispositivos auxiliares para instruções de funcionamento, avisos e advertências antes da sua utilização no mesmo campo cirúrgico do dispositivo Medtronic.
- É recomendado que os médicos tenham treino pré-clínico, revejam a literatura pertinente e outras ferramentas educativas adequadas antes de tentarem novos procedimentos cirúrgicos,como procedimentos endoscópicos, laparoscópicos ou toracoscópicos.

- Examine a caixa de envio, embalagem, barreira estéril e o dispositivo em relação a quaisquer sinais de danos de transporte. Se houver qualquer problema, quebra ou dano aparente, não utilize o dispositivo. Devolva o dispositivo à Medtronic Advanced Energy LLC e utilize um novo dispositivo.
- Este dispositivo contém ftalatos.
- Leia todos os avisos, precauções e instruções fornecidas com o dispositivo eletrocirúrgico antes de utilizá-lo As instruções específicas do gerador não estão incluídas neste manual.
- Utilize o dispositivo com cuidado na presença de pacemakers, uma vez que os dispositivos electrocirúrgicos podem provocar interferências com os pacemakers ou outros implantes activos.
- A profundidade do efeito é maior e aumenta com o tempo se os eletrodos ficarem estáticos, mas se os eletrodos forem movidos pelo tecido o efeito será menos profundo.
- Configurações mais altas de energia resultam em um efeito mais profundo no tecido do que configurações mais baixas.
- NÃO utilizar electrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis ou de outros gases inflamáveis, perto de fluidos ou objectos inflamáveis, ou na presença de agentes oxidantes, uma vez que tal aumenta o risco de incêndio.
- O paciente não deve entrar em contato com as peças metálicas com aterramento ou com considerável capacitância ao terra (por exemplo, suportes de mesa operacional etc.).
- O contato pele a pele (por exemplo, entre os braços e o corpo do paciente) deve ser evitado, por exemplo, pela inserção de uma gaze seca.
- Para procedimentos cirúrgicos, nos quais a corrente de RF poderia fluir pelas partes do corpo com uma área transversal relativamente pequena, o uso das técnicas bipolares pode ser desejado para evitar danos teciduais indesejados.
- Antes de utilizar o dispositivo, confirme o seguinte:
    - O cabo do dispositivo está ligado à saída monopolar do gerador electrocirúrgico.
    - A almofada do eléctrodo dispersivo de retorno está no lugar e devidamente ligado, de acordo com as instruções do fabricante.
    - Todos os conectores eléctricos estão ligados, limpos e secos.
    - Todas as ligações de fluidos estão seguras.
    - O gerador está regulado na potência desejada.
    - Os tubos de fornecimento de solução salina e o dispositivo devem estar cheios de solução salina estéril (NaCl a 0,9%).

Montagem do Dispositivo Monopolar

Aviso:

- ***Perigo de Choque Eléctrico.*** *Assegure-se de que a ficha do dispositivo está correctamente ligada e que nenhum dos pinos metálicos está exposto.*
- *Utilize a menor configuração possível para se obter o efeito tecidual desejado, a fim de evitar reações, que poderiam ser edema, fluido, seroma ou necrose tecidual indesejada.*
- *Coloque os eléctrodos de monitorização a utilizar o mais longe possível do dispositivo.*
    - *Evite eléctrodos de agulha de monitorização.*
    - *Utilize sistemas de monitorização que incorporem dispositivos de limitação de corrente de alta frequência.*

Tabela 1. Configurações recomendadas do gerador

Criação e modelo do gerador	Modo/Configuração
ConMed Excalibur, Sabre 2400	Coag padrão
ConMed System 5000	Coag padrão
Valleylab Force FX	Coag fulgurante
Valleylab Force FX-C	Coag fulgurante
Valleylab Force 2	Coag
Valleylab Force 30	Coag fulgurante
Valleylab Force 40	Coag fulgurante

PASSO 1: Coloque a almofada do eléctrodo dispersivo no doente, de acordo com as instruções do fabricante, e ligue a almofada ao gerador adequado.

PASSO 2: Utilizando técnica asséptica, abra a embalagem e coloque o seu conteúdo num campo estéril.

PASSO 3: Instale e encha o sistema de fornecimento de solução salina, de acordo com as Instruções de utilização do fabricante. Utilize um saco de I.V. de volume adequado de solução salina estéril (NaCl a 0,9%) e encha um Conjunto de Tubos I. V. primários com uma câmara de gotejamento.

PASSO 4: Utilizando técnica asséptica, remova a tampa luer ventilada do tubo do dispositivo. Ligue o tubo do dispositivo ao tubo do sistema de fornecimento de solução salina, assegurando-se de que as ligações luer estão bem efectuadas.

PASSO 5: Inicie o fluxo de solução salina e permita a passagem de solução salina através do tubo e do dispositivo.

- ***Nota:*** *De modo a reduzir o tempo de instalação, o dispositivo e o tubo podem ser cheios com uma seringa de 60 ml cheia de solução salina estéril (NaCl a 0,9%). Após encher o tubo, utilizando técnica asséptica, ligue a linha do sistema de fornecimento de solução salina à linha de solução salina fornecida com o dispositivo. Assegure-se que a ligação luer está segura.*

PASSO 6: Aguarde que a solução salina encha o dispositivo, e depois inverta o dispositivo, de modo que -a extremidade distal fique para baixo (extremidade da ponta para baixo).

PASSO 7: Verifique o fluxo de solução salina. Ajuste o fluxo de solução salina utilizando o controlo de fluxo do conjunto I.V. ou, se utilizar uma bomba de infusão, configure-a para um fluxo de 240 ml/hr. A solução salina deve gotejar regularmente da extremidade do dispositivo, à taxa de uma a duas gotas por segundo.

PASSO 8: Pare ou interrompa o fornecimento de solução salina até que o dispositivo esteja pronto a utilizar, usando a pinça de fecho fornecida com o dispositivo.

PASSO 9: Ligue o cabo do dispositivo ao receptáculo monopolar do gerador. (Consulte as instruções do fabricante do gerador.)

- ***Nota:*** *Nalguns geradores, a activação do pedal activará também a coagulação. Para utilizar a activação por interruptor de pé, alguns geradores requerem que o dispositivo seja ligado a uma saída de um interruptor de pé controlável. Alguns geradores, particularmente geradores mais antigos, podem não permitir a activação do dispositivo com qualquer tipo de interruptor de pé. Consulte a Tabela 1. Configurações recomendadas do gerador.*

Configuração da Potência RF

Configure o gerador para a potência desejada. Comece com a potência mais baixa recomendada e vá aumentando de acordo com o necessário para atingir o efeito desejado.

Activação e Utilização do Dispositivo Monopolar

PASSO 1: Inicie o fluxo de solução salina e verifique que a solução salina está a sair da ponta do dispositivo.

PASSO 2: Coloque a ponta do dispositivo no tecido a tratar.

PASSO 3: Active o dispositivo premindo continuamente o botão ou pedal (consulte a nota anterior) durante o tratamento, e liberte o botão ou o pedal para suspender o tratamento.

PASSO 4: Repita a operação anterior, colocando o dispositivo na próxima área a tratar.

PASSO 5: Assegure-se de que a ponta apenas está em contacto com o tecido a tratar.

PASSO 6: Para um desempenho óptimo, a ponta deve ser mantida livre de detritos.

PASSO 7: Se o fluxo de solução salina parar durante o procedimento electrocirúrgico, interrompa a utilização do dispositivo e reinicie o fluxo de solução salina. Assegure-se de que a fonte de solução salina é adequada e que o sistema de fornecimento de solução salina está a **funcionar adequadamente. Caso não consiga reiniciar o fluxo de solução salina, troque o dispositivo por um novo e devolva o dispositivo utilizado à Medtronic Advanced Energy LLC.**

Eliminação do Dispositivo Monopolar

Descarte o aparelho disposable device e a bolsa de solução salina usada de acordo com os procedimentos da sua instituição.

Advertência:

- *O dispositivo e a bolsa de solução salina estarão com resíduos da solução salina não utilizada. Tome medidas para evitar que a solução salina não utilizada vaze para superfícies da sala de operação, colocando a peça de mão em uma lixeira antes de abrir a extremidade da bomba e remover o segmento da bomba do aparelho.*

Descrição Técnica

Descrição Geral:

Dispositivo electrocirúrgico monopolar.

Utiliza energia RF e solução salina para fecho hemostático, coagulação e, à excepção do Endo FB3.0, dissecção cega de tecido mole.

Consulte a Tabela 1. Configurações recomendadas do gerador.

Informações Gerais:

Estéril, OE

Uso único, Não Reutilizar

Não Pirogénico

Não contém látex de borracha natural

Aviso: Leia as Instruções De Utilização (IDU) antes de usar este dispositivo.

Descrição Física:

Largura:	1,05" (2,26 cm)
Comprimento (sem cabos):	10" ou 18,5" (25 cm ou 47 cm)
Comprimento do Cabo Eléctrico:	aproximadamente 10 pés (3 metros)
Comprimento do Cabo para Solução Salina:	aproximadamente 16 pés (5 metros)
Peso (com cabos):	4 oz. ou 4,3 oz. (113 gramas ou 121 gramas)

Condições de Funcionamento:

Temperatura:	50 °F a 86 °F (10 °C a 30 °C)
Humidade:	15% – 85%, sem condensação

Condições de Armazenamento:

Temperatura:	50 °F a 104 °F (10 °C a 40 °C)
Humidade:	15% – 85%, sem condensação

Condições de Manuseamento:

Temperatura:	-20 °F a 122 °F (-29°C a 50 °C)
Humidade:	15% – 85%, sem condensação

Eliminação:

Elimine os dispositivos usados como resíduos biológicos.

Garantia Limitada

SE, ANTES DA DATA DE VALIDADE DO DISPOSITIVO, O DISPOSITIVO ESTÉRIL NÃO PUDER SER UTILIZADO DE ACORDO COM AS CONDIÇÕES NORMAIS E ADEQUADAS, DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES APLICÁVEIS, A MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. SUBSTITUIRÁ O DISPOSITIVO SEM CUSTOS. A MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC NÃO DÁ QUALQUER OUTRA GARANTIA EM RELAÇÃO AO(S) DISPOSITIVO(S) E REJEITA EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, EM RELAÇÃO A COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UM FIM EM PARTICULAR OU QUALQUER OUTRO FACTO. A MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC NÃO PODE SER RESPONSABILIZADA EM NENHUM CASO POR QUAISQUER DANOS OU CONSEQUÊNCIAS.

Esta Garantia Limitada não é extensível a um dispositivo cujo utilizador tenha comprometido a integridade da embalagem, colocando em causa a esterilidade do dispositivo, ou a um dispositivo que seja utilizado após a data de validade. Uma embalagem estéril danificada não deve ser utilizada.

Serviço de Apoio ao Cliente

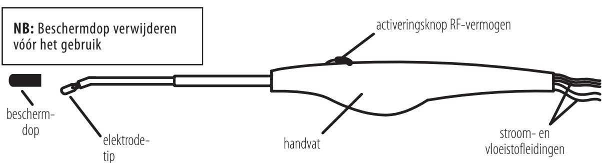
Telefone para o Serviço de Apoio ao Cliente Medtronic em 866.777.9400 caso tenha devoluções de dispositivos ou questões em relação ao dispositivo Medtronic.

NEDERLANDS

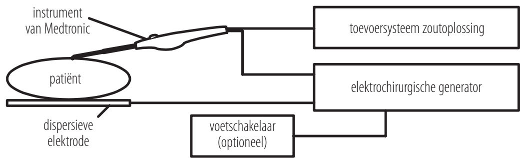
Beschrijving van het hulpmiddel

Een steriel, monopolair instrument voor eenmalig gebruik dat radiofrequente energie (RF) en zoutoplossing gebruikt voor hemostatische afdichting, coagulatie en, met uitzondering van de Endo FB3.0, stompe dissectie van weke delen. Het instrument is voorzien van een elektrodetip. Op het handvat zit een knop voor in- en uitschakelen van de RF-energie en achter aan het handvat komen zoutoplossings- en stroomleidingen naar buiten.

Afbeelding 1. Zijaanzicht van een voorbeeld van een monopolair instrument.



Systeemdiagram Hieronder ziet u een eenvoudig schematisch overzicht van de aansluiting van het instrument op andere apparatuur. U kunt het instrument gebruiken met elk toevoersysteem voor zoutoplossing dat een debiet van 4–20 ml/minuut (2–6 ml/minuut voor de Endo FB3.0) steriele zoutoplossing (0,9% NaCl) kan leveren aan het instrument. Het toevoersysteem voor zoutoplossing kan bestaan uit een infuuspomp met debietinstelling of een infuuszak met zoutoplossing en intraveneuze slang met een druppelkamer van 15 druppels/ml, die kan worden aangesloten op het instrument.



NB: Neutrale elektrode (NE) = Patiëntretourelektrode (PRE)

Endo FB3.0 Floating Ball (12-201-1):

Indicaties voor het gebruik

De Endo FB3.0™ is een steriel elektrochirurgie-instrument voor eenmalig gebruik, bestemd voor gebruik in combinatie met een elektrochirurgische generator voor de toevoer van radiofrequente energie en zoutoplossing ten behoeve van hemostatische afdichting en coagulatie van weke delen op de operatielocatie. Hij is specifiek, maar niet uitsluitend bestemd voor buik- en borstkasoperaties, laparoscopische ingrepen, endoscopische ingrepen en thoracoscopische ingrepen. Het instrument is niet bestemd voor anticonceptionele tubaire coagulatie (permanente sterilisatie van de vrouw).

Endo SH2.0 Sealing Hook (13-201-1):

Indicaties voor het gebruik

De Endo SH2.0™ sealing hook is een steriel monopolair elektrochirurgie-instrument voor eenmalig gebruik, bestemd voor gebruik in combinatie met een elektrochirurgische generator voor de toevoer van radiofrequente energie en zoutoplossing ten behoeve van stompe dissectie, hemostatische afdichting en coagulatie van weke delen op de operatielocatie. Hij is specifiek, maar niet uitsluitend bestemd voor buik- en borstkasoperaties, laparoscopische ingrepen en thoracoscopische ingrepen. Het instrument is niet bestemd voor anticonceptionele tubaire coagulatie (permanente sterilisatie van de vrouw).

Dissecting Sealer DS3.0 en DS3.5-C (13-101-1 en 13-121-1):

Indicaties voor het gebruik

De dissecting sealer is een steriel monopolair elektrochirurgie-instrument voor eenmalig gebruik, bestemd voor gebruik in combinatie met een elektrochirurgische generator voor de toevoer van radiofrequente energie en zoutoplossing ten behoeve van stompe dissectie, hemostatische afdichting en coagulatie van weke delen op de operatielocatie. Hij is specifiek, maar niet uitsluitend bestemd voor buik- en borstkasoperaties. Het instrument is niet bestemd voor anticonceptionele tubaire coagulatie (permanente sterilisatie van de vrouw).

De waarschuwingen voor deze instrumenten luiden als volgt:

- Het instrument is niet bestemd voor hart- of neurochirurgie.
- Activeer het instrument uitsluitend als het in contact staat met het te behandelen weefsel.
- Neuromusculaire stimulatie kan optreden bij modi die elektrische vlambogen tussen de actieve elektrode en het weefsel produceren.
- Tenzij compatibele controlerende neutrale elektrodes (NE) met contactbewaking worden gebruikt, leidt verlies van veilig contact tussen de NE en de patiënt niet tot een alarmtoon.
- Er moet speciale zorg worden betracht als het instrument wordt gebruikt in de nabijheid van zenuwweefsel om schade aan zenuwen en vergelijkbare kwetsbare structuren te voorkomen.
- NOOIT de volgende gebieden behandelen:
  - Dura mater
  - Zenuwwortels
  - Vertebrale eindplaten na discectomie
  - Huid en huidranden
  - Intacte zenuwen
  - Intacte pezen en banden
  - Epidurale venen
  - Botoppervlakken die aaneen moeten groeien
  - Hersenweefsel
  - Subcutaan weefsel
  - Bot dat met implantaat moet worden bedekt
- Het instrument is niet bestemd voor anticonceptionele tubaire coagulatie (permanente sterilisatie van de vrouw).
- Zorg ervoor dat de elektrode alleen in aanraking komt met het te behandelen weefsel. Activering en toevoer van zoutoplossing geschieden gelijktijdig. Controleer bij activering of de toevoer van zoutoplossing start. Het activeren van het instrument met omhoog wijzende tip kan leiden tot een ontoereikende toevoer van zoutoplossing naar het oppervlak dat voor behandeling is bedoeld.
- **Als de toevoer van zoutoplossing tijdens de elektrochirurgische ingreep wordt onderbroken, stopt u het gebruik van het instrument en probeert u de toevoer van zoutoplossing te herstellen. Controleer of er voldoende zoutoplossing voorradig is en of het toevoersysteem voor zoutoplossing naar behoren werkt. Als de toevoer van zoutoplossing niet kan worden hersteld, staakt u het gebruik van het instrument, neemt u een nieuw instrument en zendt u het gebruikte instrument terug naar Medtronic Advanced Energy LLC.**
- Dit apparaat dient niet te worden gebogen, gebruikt als breekijzer of gebruikt op een andere manier die niet is goedgekeurd door de FDA. Door het instrument te buigen of het te gebruiken als breekijzer kunnen onderdelen beschadigd raken.
- Het instrument wordt geleverd als een steriel en pyrogeenvrij hulpmiddel voor eenmalig gebruik. **Dit instrument niet opnieuw steriliseren of gebruiken. Het hergebruiken (het opnieuw steriliseren of hergebruiken) van dit apparaat kan resulteren in dichtgeslibde openingen voor de zoutoplossing, waardoor de toevoer van de zoutoplossing wordt verminderd of afgesloten.**
- Wees u ervan bewust dat al het blootliggende metaal op de elektrode een uitwerking op weefsel kan hebben. Wees voorzichtig zodat niet onbedoeld weefsel en aangrenzende structuren worden behandeld.
- Wees u ervan bewust dat de monopolaire instrumenten van Medtronic naast RF-energie ook zoutoplossing toevoeren. Deze combinatie kan leiden tot een dieper weefseleffect dan bij conventionele RF-energietoevoer en de kans bestaat dat hete zoutoplossing naar kwetsbare structuren stroomt.
- Bescherm kwetsbare structuren tegen de toestroming van hete zoutoplossing met behulp van aspiratie of ander beschermende maatregelen.
- Pas aspiratie toe om de kans te beperken dat het instrument wordt geactiveerd in opgehoopt bloed. Door activering in opgehoopt bloed kan de hemostatische werkzaamheid van het instrument worden beperkt of kan het risico toenemen dat een elektrode verstopt raakt met gecoaguleerd bloed.
- De tip van de aspiratielans mag niet in aanraking komen met de elektrode, want daardoor kan de juiste werking van het instrument worden verstoord. De tip van de aspiratielans mag de elektrode echter tot wel 1 à 2 mm benaderen terwijl het instrument geactiveerd is.
- Overmatig gebruik of overmatige toepassing van dit instrument kan resulteren in contractie, ontsteking of weefselnecrose.
- Gebruik van dit instrument op huid kan resulteren in incisiecomplicaties, zoals necrose of uitdroging van de huid.
- Inspecteer het instrument en het snoer voor het gebruik op defecten, barsten, inkepingen en andere schade. Controleer nadat u ze hebt aangesloten of ze naar behoren werken. Als u deze voorzorgsmaatregel niet opvolgt, kan dat leiden tot letsel of elektrische schokken bij de patiënt of het operatieteam.
- Verstoring veroorzaakt door de werking van chirurgische RF-apparatuur kan een negatief effect hebben op de werking van andere elektronische apparatuur.
- Het uitvallen van de chirurgische RF-apparatuur kan een onbedoelde verhoging van uitgangsvermogen veroorzaken.
- Gebruik de laagst mogelijke instelling waarmee het gewenste weefseleffect kan worden bewerkstelligd om overbehandeling te voorkomen, wat kan leiden tot zwelling, vocht, seroom of onbedoelde weefselnecrose.

Voorzorgsmaatregelen

- Als een hoger dan normaal elektrochirurgisch vermogen vereist is, controleert u voordat u de vermogensinstellingen wijzigt alle aansluitingen, snoeren en patiëntcontactpunten van het instrument. Als alle aansluitingen, snoeren en patiëntcontactpunten in orde zijn verhoogt u het vermogen in kleine stappen, waarbij u tussen de wijzigingen door steeds zorgvuldig alles controleert.
- Bij inzet van dit instrument is het gebruik van een retourelektrode vereist. Zorg dat alle aansluitingen stevig zijn en bewaak tijdens het gebruik het patiëntcontact. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de elektrode voor de instructies betreffende een correcte plaatsing en gebruik.
- **Let op:** Bij gebruik voor resectie van solide organen worden de monopolaire instrumenten van Medtronic vaak gebruikt met een grotere stroomsterkte en een relatief lange activeringstijd in vergelijking met het standaardgebruik in de traditionele elektrochirurgie. Voordat u een systeem voor grotere stroomsterkte en langere duur gebruikt, zoals dat van Medtronic, moet u nagaan of alle componenten van de systeemconfiguratie compatibel met elkaar zijn: de instrumenten van Medtronic, de generator en de patiëntretourelektroden (NE). Ga na of het NE-plaatsingsgebied een groot genoeg oppervlak, voldoende spierweefsel en voldoende bloedvaten heeft voor de verwachte stroomsterkte en gebruiksduur. De aanwezigheid van voldoende spierweefsel en bloedvaten is van belang voor de verdeling van de stroom, zodat zich geen stroomconcentraties voordoen, bijvoorbeeld aan de randen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van alle gebruikte hulpmiddelen, waaronder de generator, de patiëntretourelektrode en alle andere gebruikte apparatuur. Zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing van de NE-fabrikant: "Plaats de patiëntretourelektrode niet op een lichaamsstructuur die geen toereikende retourstroom toelaat."

  Bij zuigelingen is de veiligste positie voor een NE bijvoorbeeld een groter lichaamsoppervlak, zoals de rug van het kind. Als de NE rond een dij, kuit of arm wordt geplaatst, bestaat grotere kans dat de temperatuur op de NE-locatie oploopt. **Ook mogen er tijdens het gebruik van het instrument van Medtronic geen warmtekussens of dekens worden gebruikt rondom de NE,** want hierdoor kan de temperatuur op de NE-locatie oplopen.

  Bij gebruik van meerdere NE's moet elke NE in een gebied worden geplaatst met toereikend oppervlak, voldoende spierweefsel en genoeg bloedvaten. Dit is van groot belang, in het bijzonder bij patiënten met een laag lichaamsgewicht, zoals pasgeborenen, zuigelingen en kinderen en verzwakte volwassen patiënten. Zie de gebruiksaanwijzing van fabrikant van de NE voor de specifieke gewichts- en stroomsterktebeperkingen.
- Bij de Endo FB3.0 en Endo SH2.0 voorzichtig zijn wanneer u het instrument inbrengt in en terugtrekt uit trocartcanules, om potentiële schade aan de instrumenten en/of letsel bij de patiënt te voorkomen.
- Gebruik het instrument in combinatie met een geschikte elektrochirurgische generator. Zie tabel 1. Aanbevolen generatorinstellingen.
- Chirurgie moet worden verricht door personen met een afdoende opleiding en voorbereiding. De gebruiker moet beschikken over een grondige kennis betreffende de aard en de toepassing van RF-energie voordat een elektrochirurgische ingreep wordt ondernomen, om risico van elektrische schokken en brandletsel bij zowel de patiënt als de gebruiker en schade aan de apparatuur te vermijden.
- Het snoer van het instrument moet zodanig worden gepositioneerd dat het niet in aanraking komt met de patiënt of met andere snoeren.
- Raadpleeg de bedieningsinstructies, waarschuwingen en vermaningen in de bedienings- en gebruikershandleidingen van alle andere lichtbronnen, elektrochirurgische apparaten, toevoersystemen voor zoutoplossing en andere hulpmiddelen voordat u deze gebruikt in het zelfde chirurgische veld als het instrument van Medtronic.
- De arts wordt aangeraden om pre-klinische training te volgen, de relevante literatuur door te nemen en andere geschikte educatieve hulpmiddelen in te zetten voordat nieuwere chirurgische procedures zoals endoscopische, laparoscopische of thoracoscopische ingrepen te ondernemen.
- Onderzoek de vervoersdoos, de verpakking, de steriele afdichting en het instrument op tekenen van transportschade. Als er onderdelen ontbreken of als er zichtbare defecten of schade aanwezig zijn, het instrument niet gebruiken. Stuur het instrument terug naar Medtronic Advanced Energy LLC en gebruik een nieuw instrument.
- Dit apparaat bevat ftalaten.
- Lees de bij het elektrochirurgische instrument behorende instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat u het in gebruik neemt. Deze gebruiksaanwijzing bevat geen specifieke instructies voor de generator.
- Wees voorzichtig bij gebruik van het instrument in de aanwezigheid van pacemakers, want elektrochirurgische instrumenten kunnen de werking van pacemakers en andere actieve implantaten verstoren.
- De uitwerking is dieper en neemt met verloop van tijd toe als de elektroden op één plek worden gehouden, terwijl de uitwerking minder diep is als de elektroden over het weefsel heen worden bewogen.
- Een hoge vermogensinstelling resulteert in een dieper weefseleffect dan een lagere vermogensinstelling.
- Elektrochirurgie NIET toepassen in de aanwezigheid van brandbare anesthetica of andere brandbare gassen, nabij brandbare vloeistoffen of voorwerpen of in de aanwezigheid van oxiderende middelen: dit kan tot brand leiden.
- De patiënt mag niet in contact komen met metalen onderdelen die geaard zijn of die een waarneembare capacitantie naar de aarde hebben (bijvoorbeeld poten van operatietafels).
- Huid-op-huidcontact (bijvoorbeeld tussen de armen en de romp van de patiënt) dient te worden vermeden, bijvoorbeeld door droog gaas aan te brengen.
- Voor chirurgische procedures waarbij de RF-stroom door delen van het lichaam met een relatief klein dwarsdoorsnedegebied gevoerd kan worden, kan het gebruik van tweepolige techniek gewenst zijn om ongewenste weefselschade te voorkomen.
- Controleer de volgende punten voordat u het instrument gebruikt:
  - Het snoer vanaf het instrument is aangesloten op de monopolaire uitgang van de elektrochirurgische generator.
  - De dispersieve retourelektrode is aangebracht en op de juiste wijze aangesloten, overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant.
  - Alle elektrische aansluitingen zitten stevig en zijn schoon en droog.
  - Alle vloeistofaansluitingen zitten stevig.
  - De generator is ingesteld op het gewenste vermogensniveau.
  - De slang en het apparaat voor toevoer van zoutoplossing zijn volledig voorgevuld met steriele zoutoplossing (0,9% NaCl).

Het monopolaire instrument prepareren

Waarschuwing:

- ***Gevaar van elektrische schokken.*** *Controleer of de stekker van het instrument goed is aangesloten en dat de metalen pinnen geheel afgedekt zijn.*
- *Gebruik de laagst mogelijke instelling waarmee het gewenste weefseleffect kan worden bewerkstelligd om overbehandeling te voorkomen, wat kan leiden tot zwelling, vocht, seroom of onbedoelde weefselnecrose.*
- *Plaats eventuele bewakingselektroden zo ver mogelijk van het instrument af.*
  - *Gebruik geen naaldelektroden voor de bewaking.*
  - *Gebruik een bewakingssysteem met ingebouwde stroomsterktebegrenzing van hoogfrequente stroom.*

Tabel 1. Aanbevolen generatorinstellingen.

Merk en model generator	Modus/instelling
ConMed Excalibur, Sabre 2400	Standaardcoag.
ConMed System 5000	Standaardcoag.
Valleylab Force FX	Coag./fulguratie
Valleylab Force FX-C	Coag./fulguratie
Valleylab Force 2	Coag.
Valleylab Force 30	Coag./fulguratie
Valleylab Force 40	Coag./fulguratie

STAP 1: Breng de dispersieve elektrode aan op de patiënt volgens de aanwijzingen van de fabrikant en sluit de elektrode aan op een geschikte generator.

STAP 2: Open de verpakking volgens aseptisch protocol en plaats de inhoud in het steriele veld.

STAP 3: Stel het toevoersysteem voor zoutoplossing op en vul het voor volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Gebruik een infuuszak van toereikend volume met steriele zoutoplossing (0,9% NaCl) en een primaire infuusslangset met een druppelkamer.

STAP 4: Verwijder volgens aseptisch protocol de Luer-dop met ontluchting van de slang van het instrument. Sluit de slang van het instrument aan op de slang van het toevoersysteem voor zoutoplossing. Zorg voor een stevige verbinding van de Luer-aansluitingen.

STAP 5: Start de toevoer van zoutoplossing en laat de zoutoplossing de slang en het instrument in lopen.

- ***NB:** Om de preparatietijd te verkorten kunnen het instrument en de slang van tevoren worden gevuld met een spuit van 60 ml gevuld met steriele zoutoplossing (0,9% NaCl). Nadat de slang volgens aseptisch protocol is gevuld sluit u het toevoersysteem voor zoutoplossing aan op de zoutoplossingsleiding van het instrument. Controleer of de Luer-aansluiting stevig zit.*

STAP 6: Wacht tot het instrument met zoutoplossing is gevuld en keer het instrument vervolgens om zodat het distale uiteinde richting de vloer wijst (tip omlaag).

STAP 7: Controleer de toevoer van zoutoplossing. Stel de toevoer van zoutoplossing bij met de debietregeling op de infuusset. Als u een infuuspomp gebruikt, stelt u die in op een debiet van 240 ml/uur. De zoutoplossing moet regelmatig uit de punt van het instrument druppelen, circa één à twee druppels per seconde.

STAP 8: U kunt de toevoer van zoutoplossing stilzetten tot het instrument klaar is voor gebruik door de bij het instrument meegeleverde knijpklem te gebruiken.

STAP 9: Sluit het snoer van het instrument aan op de monopolaire aansluiting op de generator. (Volg de instructies van de fabrikant van de generator.)

- ***NB:** Bij sommige generators wordt bij activering van het pedaal tevens de coagulatie geactiveerd. Voor gebruik van activering met voetschakelaar moet bij sommige generators het instrument zijn aangesloten op een met een voetschakelaar bestuurbare uitgang. Bij sommige generators, vooral oudere, is activering van het instrument met de voetschakelaar wellicht geheel niet mogelijk. Zie tabel 1. Aanbevolen generatorinstellingen.*

RF-vermogen instellen

Stel de generator in op de gewenste vermogensinstelling. Begin met de laagste aanbevolen vermogensinstelling en voer op naar vereist om het gewenste effect te bereiken.

Het monopolaire instrument activeren en gebruiken

STAP 1: Start de toevoer van zoutoplossing en controleer of er zoutoplossing uit de tip van het instrument stroomt.

STAP 2: Plaats de tip van het instrument op het te behandelen weefsel.

STAP 3: Activeer het instrument door de knop of het pedaal (zie de opmerking hierboven) gedurende de hele behandeling ingedrukt te houden. Laat de knop of het pedaal los om de behandeling stop te zetten.

STAP 4: Herhaal naar vereist door de tip van het instrument op het volgende te behandelen gebied te plaatsen.

STAP 5: Zorg dat de tip alleen in aanraking komt met het te behandelen weefsel.

STAP 6: Voor een optimale werking moeten weefselresten van de tip worden verwijderd.

STAP 7: Als de toevoer van zoutoplossing tijdens de **elektrochirurgische ingreep wordt onderbroken, stopt u het gebruik van het instrument en probeert u de toevoer van zoutoplossing te herstellen. Controleer of er voldoende zoutoplossing voorradig is en of het toevoersysteem voor zoutoplossing naar behoren werkt. Als de toevoer van zoutoplossing niet kan worden hersteld, staakt u het gebruik van het instrument, neemt u een nieuw instrument en zendt u het gebruikte instrument terug naar Medtronic Advanced Energy LLC.**

Het monopolaire instrument afvoeren

Voer het disposable bipolar device en de gebruikte zak zoutoplossing af volgens de procedures van uw instelling.

Voorzorgsmaatregel:

- *Na gebruik van het wegwerpinstrument bevatten het instrument en de infuuszak nog ongebruikte zoutoplossing. Tref voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat ongebruikte zoutoplossingen op oppervlakken van de OK stromen door het handvat in een afvalcontainer te plaatsen voordat u de pompkop opent en het pompsegmentgedeelte van het instrument loskoppelt.*

Technische beschrijving

Algemene beschrijving:

Monopolair elektrochirurgisch instrument.

Gebruikt RF-energie en zoutoplossing voor hemostatische afdichting, coagulatie en, met uitzondering van de Endo FB3.0, stompe dissectie van weke delen.

Zie tabel 1. Aanbevolen generatorinstellingen.

Algemene informatie:

Steriel, EO

Voor eenmalig gebruik, niet opnieuw gebruiken

Pyrogeenvrij

Bevat geen natuurlijk rubberlatex

Let op: Lees de gebruiksaanwijzing (IFU) voordat u dit instrument in gebruik neemt.

Materiële beschrijving:

Breedte:	1,05" (2,26 cm)
Lengte (zonder snoeren en leidingen):	10" of 18,5" (25 cm of 47 cm)
Lengte elektrisch snoer:	circa 10 ft (3 meter)
Lengte zoutoplossingsleiding:	circa 16 ft (5 meter)
Gewicht (met snoeren en leidingen):	4 oz of 4,3 oz (113 gram of 121 gram)

Bedrijfsomstandigheden:

Temperatuur:	50 °F tot 86 °F (10 °C tot 30 °C)
Luchtvochtigheid:	15% – 85%, niet-condenserend

Opslagomstandigheden:

Temperatuur:	50 °F tot 104 °F (10 °C tot 40 °C)
Luchtvochtigheid:	15% – 85%, niet-condenserend

Vervoersomstandigheden:

Temperatuur:	-20 °F tot 122 °F (-29 °C tot 50 °C)
Luchtvochtigheid:	15% – 85%, niet-condenserend

Afvoer:

Voer gebruikte instrumenten af als biologisch verontreinigd materiaal.

Beperkte expliciete garantie

ALS HET GESTERILISEERDE INSTRUMENT VÓÓR DE UITERSTE GEBRUIKSDATUM VAN HET INSTRUMENT NIET BRUIKBAAR BLIJKT TE ZIJN TIJDENS NORMAAL EN CORRECT GEBRUIK OVEREENKOMSTIG DE BIJBEHORENDE INSTRUCTIES ZAL MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. HET INSTRUMENT KOSTELOOS VERVANGEN. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC BIEDT VERDER GEEN ENKELE GARANTIE MET BETREKKING TOT DE INSTRUMENTEN EN WIJST EXPLICIET ELKE ANDERE GARANTIE AF, EXPLICIET DAN WEL IMPLICIET, BETREFFENDE DE VERHANDELBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF WELKE ANDERE CLAIM DAN OOK. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK TE STELLEN VOOR EVENTUELE GEVOLGSCHADE.

Deze beperkte expliciete garantie geldt niet voor een instrument waarvan de gebruiker de steriele integriteit van de verpakking heeft verbroken of bij gebruik van het instrument na de uiterste gebruiksdatum van het instrument. Als de steriele verpakking is beschadigd, mag het product niet worden gebruikt.

Klantenservice

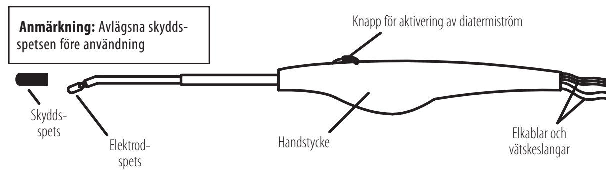
Bel de klantenservice van Medtronic op 866.777.9400 als u een instrument wilt terugsturen of als u vragen hebt over het instrument van Medtronic.

SVENSKA

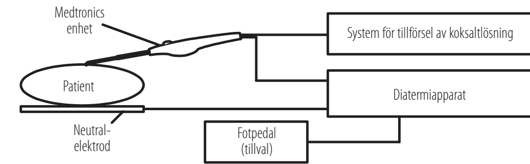
Beskrivning av instrumentet

Ett sterilt monopolärt instrument för engångsbruk som använder radiofrekvensenergi (RF) och koksaltlösning för hemostatisk försegling, koagulering och (med undantag av Endo FB3.0) trubbig dissektion av mjukvävnad. Instrumentet är utrustat med elektrodspets. Handstycket har en aktiveringsknapp för RF-energi, med koksaltlösningsslang och elsladd i änden av handstycket.

Figur 1. Exempel på monopolärt instrument (sett från sidan).



Systemdiagram Ett diagram över hur instrumentet ansluts till andra instrument visas nedan. Instrumentet kan användas med valfritt tillförselssystem för koksaltlösning som tillför 4–20 ml/minut (2–6 ml/minut för Endo FB3.0) steril koksaltlösning (0,9 % NaCl) till instrumentet. Tillförselsystemet för koksaltlösning kan vara valfri infusionspump med inställbar flödeshastighet eller intravenös koksaltlösningspåse med 15 droppar/ml droppkammare, vilken kan anslutas till instrumentet.



Notera: Neutral elektrod (NE) = Patientens returelektrod (PRE)

Endo FB3.0 Floating Ball (12-201-1):

Bruksanvisning

Endo FB3.0™-instrumentet är ett sterilt elektrokirurgiskt instrument för engångsbruk avsett att användas tillsammans med en diatermiapparat för tillförsel av radiofrekvensenergi och koksaltlösning för hemostatisk försegling och koagulering av mjukvävnad vid operationsstället. Det är avsett för, men inte begränsat till, bukkirurgi och thoraxkirurgi, laparoskopi, endoskopiska ingrepp och torakoskopiska ingrepp. Instrumentet är inte avsett för koagulering av äggledare i kontraceptivt syfte (irreversibel kvinnlig sterilisering).

Endo SH2.0 Sealing Hook (13-201-1):

Bruksanvisning

Endo Endo SH2.0™-förseglingskrok är ett sterilt, monopolärt elektrokirurgiskt instrument för engångsbruk avsett att användas tillsammans med en diatermiapaprat för tillförsel av radiofrekvensenergi och koksaltlösning för trubbig dissektion, hemostatisk försegling och koagulering av mjukvävnad vid operationsstället. Det är avsett för, men inte begränsat till, bukkirurgi och thoraxkirurgi, laparoskopi och torakoskopiska ingrepp. Instrumentet är inte avsett för koagulering av äggledare i kontraceptivt syfte (irreversibel kvinnlig sterilisering).

DS3.0 och DS3.5-C Dissecting Sealer (13-101-1 och 13-121-1):

Bruksanvisning

Den dissekerande förseglaren är ett sterilt, monopolärt elektrokirurgiskt instrument för engångsbruk avsett att användas tillsammans med en diatermiapparat för tillförsel av radiofrekvensenergi och koksaltlösning för trubbig dissektion, hemostatisk försegling och koagulering av mjukvävnad vid operationsstället. Det är avsett för, men inte begränsat till, bukkirurgi och thoraxkirurgi. Instrumentet är inte avsett för koagulering av äggledare i kontraceptivt syfte (irreversibel kvinnlig sterilisering).

Varningarna för dessa instrument följer:

- Instrumentet är inte avsett för användning mot hjärtat eller vid neurokirurgiskt ingrepp.
- Aktivera inte instrumentet om det inte är i kontakt med vävnaden som ska behandlas.
- Neuromuskulär stimulering kan inträffa med moder som producerar elektriska bågar mellan den Aktiva Elektroden och vävnad.
- Om kompatibel övervaknings-NE inte används med en kontakt-kvalitets kontrollapparat, kommer förlust av säker kontakt mellan NE och patienten inte resultera i ett ljudligt larm.
- Var extra försiktig vid användning av enheten i närheten av nervvävnad för att inte skada nerver och liknande känslig vävnad.
- BEHANDLA ALDRIG något av följande områden:
    - Dura
    - Nervrötter
    - Vertebrala ändplattor efter diskektomi
    - Hud och hudkanter
    - Intakta nerver
    - Intakta senor och ligament
    - Epidurala vener
    - Benytor som är avsedda att sammanväxas
    - Hjärnvävnad
    - Subkutan vävnad
    - Ben som ska täckas med implantation

- Instrumentet är inte avsett för koagulering av äggledare i kontraceptivt syfte (irreversibel kvinnlig sterilisering).
- Se till att båda elektroden är i kontakt med den vävnad som ska behandlas. Aktivering och koksaltlösningsflöde inträffar samtidigt. Se till att koksaltlösningen flödar vid tidpunkten för aktiveringen. Aktivering av instrumentet när spetsen pekandes uppåt kan resultera i otillräckligt koksaltlösningsflöde till den yta som ska behandlas.
- **Om det blir avbrott i tillförseln av koksaltlösning under det elektrokirurgiska ingreppet ska du upphöra med användningen av instrumentet och försöka återupprätta tillförseln av koksaltlösning. Se till att koksaltlösningskällan är adekvat och att tillförselsystemet för koksaltlösning fungerar korrekt. Om det inte går att återupprätta tillförseln av koksaltlösning ska du upphöra med användningen, skaffa ett nytt instrument och returnera det begagnade instrumentet till Medtronic Advanced Energy LLC.**
- Instrumentet är inte avsett att böjas eller för användning som hävarm, eller någon annan användning som ej har godkänts av FDA. Att böja eller använda enheten som hävarm kan göra att delen skadas.
- Instrumentet tillhandahålls som ett sterilt, pyrogenfritt, kasserbart instrument för engångsbruk. **Instrumentet får ej resteriliseras eller återanvändas. Upparbetning (omsterilisering eller återanvändning) av denna produkt kan leda till att öppningarna för koksaltlösning blir igentäppta, vilket kan minska eller helt förhindra flödet av koksaltlösning.**
- Observera att all blottad metall på elektroderna har förmågan att behandla vävnad. Var försiktig så att du undviker oavsiktlig behandling av vävnad och närliggande strukturer.
- Observera att Medtronics monopolära instrument använder RF-energi tillsammans med koksaltlösning. Den kombinationen kan medföra en djupare vävnadseffekt än konventionell RF-energi och varm koksaltlösning kan rinna av på ömtåliga kroppsdelar.
- Skydda de ömtåliga delarna från den varma koksaltlösningen med sug instrument eller andra skyddsåtgärder.
- Använd suginstrument för att minimera risken för att instrumentet aktiveras i en blodpöl. Aktivering i en blodpöl kan begränsa instrumentets hemostatiska effektivitet eller öka risken för att en elektrod blir igentäppt med koagulerat blod.
- Spetsen på suginstrumentet får inte vidröra elektroderna eftersom detta kan påverka instrumentets korrekta funktion. Spetsen på suginstrumentet kan emellertid vara 1 – 2 mm från elektroderna när instrumentet aktiveras.
- Överanvändning eller alltför omfattande applicering av denna anordning kan leda till sammandragning, inflammation eller vävnadsnekros.
- Att använda denna anordning på huden kan leda till komplikationer i snittet, exempelvis nekros eller uttorkning av huden.
- Inspektera instrumentet och sladden med avseende på brott, sprickor, knickar och andra skador innan du använder det. Se efter anslutning till att de fungerar som de ska. Om denna anvisning inte följs kan patienten eller operationspersonalen skadas eller utsättas för elektriska stötar.
- Störningar som uppstå till följd av att RF-kirurgisk utrustning används kan påverka funktionerna i annan elektronisk utrustning.
- Fel i RF-kirurgisk utrustning kan medföra att uteffekten oavsiktligt ökar.
- Använd lägsta möjliga inställning för att uppnå önskad vävnadseffekt och undvika överbehandling som kan ge upphov till svullnad, vätskor, seroma eller oönskad vävnadsnekros.

Försiktighetsåtgärder

- Ifall en högre än vanlig elektrokirurgisk effekt krävs ska alla instrumentanslutningar, -sladdar och patientkontaktpunkter kontrolleras innan effektinställningen ändras. Om alla anslutningar, sladdar och patientkontaktpunkter är felfria ska effektinställningarna ökas i små steg. Kontrollera noggrant utrustningen efter varje ändring.
- NE platta krävs vid användning av detta instrument. Se till att alla anslutningar sitter säkert och övervaka noggrant att lämplig patientkontakt upprätthålls under användningen. Se bruksanvisningen till NE plattan för korrekt placering och användning.
- **Varning:** Vid ressektion av solida organ används ofta Medtronics monopolära instrument med högre strömstyrka och förhållandevis lång aktiveringstid, vilket skiljer sig från normalt elektrokirurgiskt bruk. Innan du använder ett system med högre strömstyrka och längre varaktighet som Medtronic ska du säkerställa att alla komponenter i systemet, inklusive Medtronic-instrumenten, diatermiapparat och NE:er (patient return electrodes, NE) är kompatibla. Se till att ytan där NE:ernana ska placeras är tillräckligt stor och att det finns tillräcklig muskulatur och kärl för den förväntade strömmen och varaktigheten på användningen. Det är viktigt att det finns tillräcklig muskulatur och tillräckliga kärl för strömtillförseln så att strömkoncentration, t.ex. vid kanterna, undviks. Se tillverkarens bruksanvisning för alla enheter som används, inklusive diatermiapparaten, patienten NE och all annan förknippad utrustning. Som det står i tillverkarens bruksanvisning för patientNE:er: "Sätt inte patienten NE på anatomi som är otillräcklig för att tillåta korrekt återgång."
  På spädbarn är till exempel den säkraste platsen att placera NE på någon större anatomi, t.ex. barnets rygg. Placering av en NE runt lår, vad eller arm medför ökad risk för högre temperatur runt en NE. **Det är också viktigt att inte använda värmedynor eller filtar ovanpå eller omkring NE:erna medan Medtronic-instrumentet är aktiverat** då detta kan öka temperaturen vid stället för en NE.
  När flera NE:er behövs måste varje elektrod sättas där ytan är tillräckligt stor och där det finns tillräcklig muskulatur och kärl. Detta är viktigt i synnerhet på patienter med låg vikt eller massa, t.ex. nyfödda, barn och pediatriska patienter eller svaga vuxna patienter. Se bruksanvisningen till en NE för specifika vikt- och effektbegränsningar.
- Endo FB3.0 och Endo SH2.0-instrument: var försiktig när du för in och tar ut instrumentet ur troakarkanyler för att undvika möjlig skada på instrumenten och/eller skada på patienten.
- Använd instrumentet med lämplig elektrokirurgisk generator. Se tabell 1. Rekommenderade generatorinställningar.
- Kirurgiska ingrepp ska utföras av personer med adekvat utbildning och erfarenhet. Operationspersonalen måste vara fullkomligt insatt i hur RF-energi fungerar och används innan elektrokirurgiska ingrepp utförs för att undvika risk för elstötar och brännskador på patient eller operatör samt skada på instrument.
- Placera instrumentets sladd så att den inte vidrör patienten eller andra sladdar.
- Se användarmanualerna till andra ljuskällor, elektrokirurgiska apparater, tillförselsystem för koksaltlösning och andra tillbehör beträffande bruksanvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder innan de används i samma operationsområde som Medtronic-instrumentet.
- Det rekommenderas att läkare använder förklinisk utbildning, granskning av relevant litteratur och andra lämpliga utbildningsverktyg innan man prövar nya kirurgiska ingrepp, t.ex. endoskopiska, laparoskopiska eller torakoskopiska ingrepp.
- Undersök kartongen, förpackningen, sterilbarriären och instrumentet med avseende på tecken på skador som kan ha uppstått under transporten. Använd inte instrumentet om brister, rupturer eller uppenbara skador upptäcks. Returnera instrumentet till Medtronic Advanced Energy LLC och använd ett nytt instrument.
- Denna produkt innehåller ftalater.
- Läs anvisningarna, varningarna och försiktighetsåtgärderna som medföljer det elektrokirurgiska instrumentet innan du använder det. Specifika instruktioner för generatorn ingår inte i denna bruksanvisning.
- Var försiktig när du använder instrumentet i närvaro av pacemaker, eftersom elektrokirurgiska instrument kan orsaka störningar hos pacemakern eller andra aktiva implantat.
- Effektens djup är större och ökar med tiden om elektroderna hålls stationära, medan effektens djup blir mindre om elektroderna förflyttas över vävnad.
- Hög effektinställning resulterar i djupare vävnadseffekt än låg effektinställning.
- ANVÄND EJ elektrokirurgi i närvaro av lättantändliga anestetika eller andra lättantändliga gaser, i närheten av lättantändliga vätskor eller föremål, eller i närvaro av oxiderande ämnen, då detta kan orsaka brand.
- Patienten bör inte komma i kontakt med jordade metalldelar eller delar som har påtaglig kapacitans till jord (t.ex. stativ till operationsbord osv.).
- Hud mot hud-kontakt (t.ex. mellan patientens armar och kropp) bör undvikas, t.ex. med hjälp av torr gasväv.
- Vid kirurgiska ingrepp där RF-strömmar kan flöda genom kroppsdelar med relativt liten area, rekommenderas bipolära tekniker för att undvika vävnadsskador.
- Bekräfta följande innan du använder instrumentet för första gången:
  - Sladden från instrumentet är ansluten till diatermiapparatens monopolära utström.
  - NE dynan sitter på plats och är korrekt ansluten i enlighet med tillverkarens anvisningar.
  - Alla elektriska anslutningar är åtdragna, rena och torra.
  - Alla vätskeanslutningar sitter säkert på plats.
  - Diatermiapparaten är inställd på önskad energinivå.
  - Slangen och instrumentet för tillförsel av koksaltlösning har flödats ordentligt med steril koksaltlösning (0,9 % NaCl).

Iordningställning av det monopolära instrumentet

Varning:

- ***Risk för elstöt.*** *Se till att instrumentet är korrekt anslutet och att inga metallstift är blottade.*
- *Använd lägsta möjliga inställning för att uppnå önskad vävnadseffekt och undvika överbehandling som kan ge upphov till svullnad, vätskor, seroma eller oönskad vävnadsnekros.*
- *Placera eventuella övervakningselektroder så långt bort som möjligt från instrumentet.*
  - *Undvik nålelektroder för övervakning.*
  - *Använd övervakningssystem med enheter som begränsar högfrekvent ström.*

Tabell 1. Rekommenderade generatorinställningar

Generatorns märke och modell	Läge/inställning
ConMed Excalibur, Sabre 2400	Standard koag
ConMed System 5000	Standard koag
Valleylab Force FX	Koag fulguration
Valleylab Force FX-C	Koag fulguration
Valleylab Force 2	Koag
Valleylab Force 30	Koag fulguration
Valleylab Force 40	Koag fulguration

STEG 1: Placera NE dyna på patienten i enlighet med tillverkarens anvisningar och anslut dynan till rätt diatermiapparat.

STEG 2: Använd aseptisk teknik och öppna förpackningen och placera innehållet i det sterila fältet.

STEG 3: Ställ iordning och flöda tillförselsystemet för koksaltlösning i enlighet med tillverkarens anvisningar. Använd i.v.-påse av lämplig volym med koksaltlösning (0,9 % NaCl) och primärt i.v.-slangset med droppkammare.

STEG 4: Använd aseptisk teknik och avlägsna det ventilerade luerlocket från slangen på instrumentet. Anslut slangen från instrumentet till slangen på tillförselsystemet för koksaltlösning och se till att luerkopplingarna sitter ordentligt.

STEG 5: Starta tillförseln av koksaltlösning och låt koksaltlösningen flöda genom slangen och instrumentet.

- ***Observera:*** *För att minska tiden det tar att ställa iordning systemet kan instrumentet och slangen flödas med en 60 ml injektionsspruta fylld med steril koksaltlösning (0,9 % NaCl). När slangen har flödats använder du aseptisk teknik för att ansluta tillförselsystemet för koksaltlösning till den koksaltlösningsslang som medföljer instrumentet. Se till att luerkopplingen sitter säkert.*

STEG 6: Vänta tills koksaltlösningen fyllt instrumentet och vänd sedan instrumentet så att den-distala änden är riktad mot golvet (änden med spetsen nedåt).

STEG 7: Kontrollera koksaltlösningens flöde. Justera koksaltlösningsflödet med flödeskontrollen på i.v.-setet eller ställ in det på tillförsel av 240 ml/h ifall infusionspump används. Koksaltlösningen ska droppa regelbundet från instrumentets ände cirka en till två droppar per sekund.

STEG 8: Stoppa eller pausera tillförseln av koksaltlösning med klämman som medföljer, tills instrumentet är redo att användas.

STEG 9: Anslut instrumentsladden till diatermiapparatens monopolära uttag. (Se anvisningarna från tillverkaren av diatermiapparaten.)

- ***Observera:*** *På vissa diatermiapparater aktiveras även koagulering vid aktivering av fotpedalen. För att kunna använda aktivering med fotpedalen kräver vissa diatermiapparater att instrumentet ansluts till en källa som kan styras med fotpedal. Med vissa diatermiapparater – särskilt äldre apparater – går det kanske över huvud taget inte att aktivera instrumentet med fotpedalen. Se tabell 1. Rekommenderade generatorinställningar.*

Ställ in diatermiström

Ställ in diatermiapparaten på önskad effektinställning. Börja med den lägsta rekommenderade effektinställningen och öka den efter behov tills önskad effekt uppnås.

Aktivera och använda det monopolära instrumentet

STEG 1: Påbörja koksaltlösningsflödet och bekräfta att koksaltlösningen flödar från spetsen på instrumentet.

STEG 2: Placera instrumentets spets på vävnaden som ska behandlas.

STEG 3: Aktivera instrumentet genom att trycka in knappen eller fotpedalen (see föregående anmärkning) kontinuerligt under hela ingreppet och släpp upp knappen eller fotpedalen för att avbryta behandlingen.

STEG 4: Upprepa efter behov genom att placera instrumentet över nästa område som ska behandlas.

STEG 5: Se till att spetsen endast är i kontakt med vävnaden som ska behandlas.

STEG 6: För att instrumentet ska fungera optimalt måste spetsen hela tiden vara fri från smuts.

STEG 7: Om det blir avbrott i tillförseln av koksaltlösning under det elektrokirurgiska ingreppet ska du upphöra med användningen av instrumentet och försöka återupprätta tillförseln av koksaltlösning. Se till att koksaltlösningskällan är adekvat och att tillförselsystemet för koksaltlösning fungerar korrekt. **Om det inte går att återupprätta tillförseln av koksaltlösningen ska du upphöra med användningen, skaffa ett nytt instrument och returnera det begagnade instrumentet till Medtronic Advanced Energy LLC.**

Kassering av monpolärt instrument

Kassera instrumentet och den använda koksaltlösningspåsen enligt gällande sjukhusföreskrifter.

Försiktighetsåtgärd:

- *När instrumentet har använts kommer instrumentet och koksaltlösningspåsen att innehålla oanvänd koksaltlösning. Vidta försiktighetsåtgärder för att förhindra att oanvänd koksaltlösning rinner ut på ytorna i operationssalen genom att placera handtaget i avfallet innan pumphuvudet öppnas och avlägsna instrumentets pumpsegmentsdel.*

Teknisk beskrivning

Allmän beskrivning:

Monopolärt diatermiinstrument.

Använder RF-energi och koksaltlösning för hemostatisk försegling, koagulering och, med undantag för Endo FB3.0, trubbig dissektion av mjukvävnad.

Se tabell 1. Rekommenderade generatorinställningar.

Allmän information:

Steril, EO

För engångsbruk, får ej återanvändas

Pyrogenfri

Innehåller inte naturgummilatex

Viktigt: Läs bruksanvisningen innan du använder detta instrument.

Fysisk beskrivning:

Bredd:	1,05" (2,26 cm)
Längd (utan sladdar):	10" eller 18,5" (25 cm eller 47 cm)
Längd på den elektriska sladden:	cirka 10 fot (3 meter)
Längd på koksaltlösningssladden:	cirka 16 fot (5 meter)
Vikt (med sladdar):	4 oz. eller 4,3 oz. (113 gram eller 121 gram)

Användningsförhållanden:

Temperatur:	50 °F till 86 °F (10 °C till 30 °C)
Luftfuktighet:	15% – 85%, icke-kondenserande

Förvaringsförhållanden:

Temperatur:	50 °F till 104 °F (10 °C till 40 °C)
Luftfuktighet:	15% – 85%, icke-kondenserande

Hanteringsförhållanden:

Temperatur:	-20 °F till 122 °F (-29 °C till 50 °C)
Luftfuktighet:	15% – 85%, icke-kondenserande

Kassering:

Kassera använda instrument som biologiskt riskavfall.

Begränsad uttrycklig garanti

OM FÖRE INSTRUMENTETS UTGÅNGSDATUM DET STERILISERADE INSTRUMENTET BEFINNS VARA OBRUKBART VID NORMAL OCH KORREKT ANVÄNDNING I ENLIGHET MED TILLÄMPLIGA ANVISNINGAR, ERSÄTTER MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. INSTRUMENTET KOSTNADSFRITT. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC LÄMNAR INGA ANDRA GARANTIER MED AVSEENDE PÅ INSTRUMENTET OCH FRISKRIVER SIG UTTRYCKLIGEN FRÅN ALLA ANDRA GARANTIER, BÅDE UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA, MED AVSEENDE PÅ SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET FÖR SPECIFIKA ÄNDAMÅL ELLER ANNAT. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC SKALL UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS ANSVARIGT FÖR EVENTUELLA FÖLJDSKADOR.

Denna begränsade uttryckliga garanti täcker inte instrumentet om användaren har brutit förpackningens sterilitet eller om instrumentet har använts efter utgångsdatumet. Steril förpackning som har brutits skall inte användas.

Kundtjänst

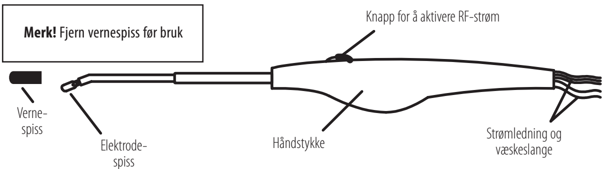
Ring Medtronic kundtjänst på 866.777.9400 beträffande returer eller frågor om Medtronic-instrumentet.

NORSK

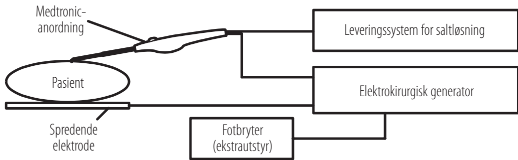
Beskrivelse av anordningen

En steril monopolar anordning til bruk på én pasient som benytter radiofrekvent (RF) energi og saltløsning til hemostatisk forsegling, koagulering og, med unntak av Endo FB3.0, stump disseksjon av bløtvev. Innretningen er utstyrt med en elektrodespiss. Det er en av/på-utløserknapp for RF-energi på håndstykket, og en slange for saltløsning og en strømledning går ut av enden på håndstykket.

Figur 1. Sidevisning av et eksempel på en monopolar anordning.



Systemdiagram Nedenfor er et enkelt diagram som viser hvordan anordningen kobles til andre instrumenter. Bruk innretningen med et leveringssystem for saltløsning som leverer 4–20 ml/minutt (2–6 ml/minutt for Endo FB3.0) strømning av saltløsning (0,9 % NaCl) til anordningen. Leveringssystemet for saltløsning kan være en hvilken som helst infusjonspumpe med innstillbar strømningshastighet eller en intravenøs saltløsningspose og intravenøs slange med et dråpekammer på 15 dråper/ml, som kan kobles til anordningen.



Merk: Nøytral elektrode (NE) = Pasientreturelektrode (PRE)

Endo FB3.0 Floating Ball (12-201-1):

Indikasjoner for bruk

Endo FB3.0™-anordningen er en steril elektrokirurgisk anordning til engangsbruk som er beregnet på å brukes sammen med en elektrokirurgisk generator til levering av RF-energi og saltløsning for hemostatisk forsegling og koagulering av bløtvev på operasjonsstedet. Den er beregnet på, men ikke begrenset til, abdominal og torakal kirurgi, laparoskopiske inngrep, endoskopiske inngrep og torakoskopiske inngrep. Anordningen er ikke beregnet på preventiv tubekoagulering (permanent kvinnelig sterilisering).

Endo SH2.0 Sealing Hook (13-201-1):

Indikasjoner for bruk

Endo SH2.0™-forseglingskroken er en steril monopolar elektrokirurgisk anordning til engangsbruk som er beregnet på å brukes sammen med en elektrokirurgisk generator for levering av RF-energi og saltløsning for stump disseksjon, hemostatisk forsegling og koagulering av bløtvev på operasjonsstedet. Den er beregnet på, men ikke begrenset til, abdominal og torakal kirurgi, laparoskopiske inngrep og torakoskopiske inngrep. Anordningen er ikke beregnet på preventiv tubekoagulering (permanent kvinnelig sterilisering).

DS3.0 og DS3.5-C Dissecting Sealers (13-101-1 og 13-121-1):

Indikasjoner for bruk

Disseksjonsforsegleren er en steril, monopolar elektrokirurgisk anordning til engangsbruk som er beregnet på å brukes sammen med en elektrokirurgisk generator for levering av RF-energi og saltløsning for stump disseksjon, hemostatisk forsegling og koagulering av bløtvev på operasjonsstedet. Den er beregnet på, men ikke begrenset til, abdominal og torakal kirurgi. Anordningen er ikke beregnet på preventiv tubekoagulering (permanent kvinnelig sterilisering).

Advarsler for disse anordningene:

- Anordningen er ikke beregnet på kardial eller nevrokirurgisk bruk.
- Anordningen må ikke aktiveres med mindre den berører vevet som skal behandles.
- Nevromuskulær stimulering kan oppstå i moduser som produserer elektriske buer mellom den aktive elektroden og vev.
- Tap av trygg kontakt mellom NE og pasienten vil ikke utløse en hørbar alarm, med mindre kompatible nøytrale elektroder brukes sammen med overvåkingsutstyr for pasientkontakt.
- Vær spesielt forsiktig når du bruker enheten i nærheten av nevrologisk vev slik at skade på nerver og andre lignende følsomme strukturer unngås.
- Følgende områder MÅ IKKE BEHANDLES på noe tidspunkt:
    - Dura
    - Nerverøtter
    - Vertebrale endeplater etter diskektomi
    - Hud og hudkanter
    - Intakte nerver
    - Intakte sener og ligamenter
    - Epidurale blodårer
    - Beinoverflater som skal sammenføyes
    - Hjernevev
    - Subkutant vev
    - Bein som skal dekkes av implantat
- Anordningen er ikke beregnet på preventiv tubekoagulering (permanent kvinnelig sterilisering).
- Pass på at elektroden bare berører vevet som skal beskjæres. Aktivering og strømning av saltløsning inntreffer samtidig. Påse at saltløsningen strømmer på aktiveringstidspunktet. Hvis anordningen aktiveres med spissen pekende oppover, kan det føre til utilstrekkelig strømning av saltløsning til tiltenkt behandlingsoverflate.
- **Hvis strømmen av saltløsning stanser under det elektrokirurgiske inngrepet, må du slutte å bruke anordningen og prøve å gjenopprette strømmen av saltløsning. Kontroller at saltløsningskilden er tilstrekkelig og at leveringssystemet for saltløsning fungerer skikkelig. Hvis saltløsningsstrømmen ikke kan gjenopprettes, må du avbryte bruken og få tak i en ny anordning, og returnere den brukte anordningen til Medtronic Advanced Energy LLC.**
- Denne anordningen er ikke beregnet på å bøyes, brukes som brekkstang eller annen bruk som ikke er godkjent av FDA. Dersom enheten bøyes eller brukes til å åpne noe med makt, kan delene bli skadet som følge av dette.
- Anordningen er levert som en steril, ikke-pyrogen anordning til engangsbruk. **Denne anordningen må ikke steriliseres eller brukes på nytt. Ny behandling (sterilisering eller bruk på nytt) av denne anordningen kan føre til okkluderte saltløsningsåpninger, noe som reduserer eller forhindrer strømmen av saltløsning.**
- Vær oppmerksom på at alt avdekket metall på elektroden kan behandle vev. Utvis varsomhet for å unngå utilsiktet behandling av vev og nærliggende strukturer.
- Vær klar over at Medtronic monopolare anordninger benytter RF-energi sammen med saltløsning. Denne forente virkningen gi en dypere vevsvirkning enn konvensjonell RF-energi og gjør at varm saltløsning kan renne over på delikate strukturer.
- Beskytt delikate strukturer mot avrenning av varm saltløsning ved hjelp av oppsuging eller andre beskyttende tiltak.
- Bruk oppsuging for å minimere faren for at anordningen aktiveres i en blodpøl. Aktivering i en blodpøl kan begrense den hemostatiske virkningen av anordningen eller øke risikoen for at en elektrode blir blokkert av koagulert blod.
- Oppsugingsstavens spiss skal ikke berøre elektroden siden dette kan gå ut over riktig funksjon av anordningen. Oppsugingsstavens spiss kan imidlertid være så nær som 1 – 2 mm fra elektroden mens anordningen er aktivert.
- Overbruk eller for hyppig anvendelse av denne anordningen kan føre til sammentrekning, betennelse eller vevsnekrose.
- Bruk av denne anordningen på hud kan føre til innsnittskomplikasjoner, som nekrose eller uttørking av huden.
- Kontroller anordningen og ledningen med henblikk på brudd, sprekker, hakk eller annen skade før bruk. Etter tilkobling må du kontrollere at de fungerer som de skal. Hvis denne forholdsregelen ikke følges, kan det føre til skade eller elektrisk støt på pasienten eller det kirurgiske personalet.
- Interferens fra bruken av det kirurgiske HF-utstyret kan påvirke driften av annet elektronisk utstyr på en negativ måte.
- Svikt i det kirurgiske HF-utstyret kan føre til utilsiktet økning i utgangseffekt.
- Bruk den lavest mulige innstillingen for å oppnå ønsket effekt på vevet og dermed unngå overbehandling, noe som kan føre til hevelser, væskesamling, seroma eller utilsiktet vevsnekrose.

Forholdsregler

- Dersom en høyere elektrokirurgisk strøminnstilling enn normalt er påkrevd, må alle instrumentkoblinger, kabler og pasientkontakter kontrolleres før strøminnstillingene endres. Hvis alle koblinger, ledninger og pasientkontakter er feilfrie, må strøminnstillingene økes i små trinn, og det må kontrolleres nøye etter hver endring.
- Bruk av en returelektrodepute forutsettes for bruk av denne anordningen. Sørg for at alle koblinger er festet og overvåk nøye for å opprettholde riktig kontakt med pasienten under bruk. Se bruksanvisningen fra tilvirkeren av returelektrodeputen for riktig plassering og bruk.
- **Forsiktig!** Når Medtronic monopolare anordninger brukes ved reseksjon av faste organer, brukes de ofte med høyere strøm og relativt lange aktiveringstider i forhold til standard, tradisjonell elektrokirurgisk bruk. Før bruk av langvarige systemer med høyere strøm som Medtronic, må du sørge for at alle komponenter i systemoppsettet er kompatible, herunder Medtronic-anordninger, generator og pasientreturelektroder (NE). Sørg for at området for NE-plasseringen har tilstrekkelig overflateområde, muskulatur og vaskulatur for den forventede strømmen og bruksvarigheten. Det er viktig at det er nok muskulatur og vaskulatur for strømfordeling slik at det ikke oppstår strømkonsentrasjoner, f.eks. ved kantene. Se tilvirkerens bruksanvisning for alle anvendte anordninger, herunder generatoren, NE og alt annet tilhørende utstyr. Som oppgitt i tilvirkerens bruksanvisning for NE må du "ikke sette pasientreturelektroden på anatomi som ikke er tilstrekkelig til å tillate riktig retur".

  Når det gjelder spedbarn, er for eksempel den tryggeste NE-posisjonen på større anatomi, som på ryggen. Hvis NE settes rundt låret, leggen eller armen, øker det muligheten for økt temperatur på NE-stedet. **Det er også viktig at varmeputer eller -pledd ikke brukes over eller rundt NE mens en Medtronic-anordning er aktivert,** siden dette kan øke temperaturen på NE-stedet.

  Når bruk av flere NE er nødvendig, må hver NE settes i et område som har tilstrekkelig overflateområde, muskulatur og vaskulatur. Dette er viktig, særlig på pasienter med lav kroppsvekt eller -masse, som f.eks. neonatale, spedbarn og pediatriske pasienter, eller svekkede voksne pasienter. Se bruksanvisningen for NE for spesifikke vekt- og strømbegrensninger.
- Når det gjelder Endo FB3.0 og Endo SH2.0-anordninger, må anordningen varsomt settes inn i og trekkes ut av trokarkanyler for å unngå mulig skade på anordningen og/eller skade på pasienten.
- Bruk anordningen med en egnet elektrokirurgisk generator. Se Tabell 1. Anbefalte generatorinnstillinger.
- Kirurgi må kun utføres av personer med tilstrekkelig opplæring og klargjøring. Personalet må fullt ut forstå egenskapene til og bruken av RF-energi før det utføres elektrokirurgiske inngrep for å unngå farene for støt og brannfarer for både pasient og bruker, samt skade på instrumentene.
- Anordningens ledning skal plasseres slik at den ikke berører pasienten eller andre ledninger.
- Se betjenings- og brukerhåndboken for andre lyskilder, elektrokirurgiske anordninger, leveringssystemer for saltløsning og andre tilhørende anordninger for bruksanvisninger, advarsler og forholdsregler før de brukes i samme kirurgiske felt som Medtronic-anordningen.
- Det anbefales at leger benytter preklinisk opplæring, gjennomgang av relevant litteratur og andre egnede opplæringsverktøy før de forsøker nyere kirurgiske inngrep, som f.eks. endoskopiske, laparoskopiske eller torakoskopiske inngrep.
- Undersøk forsendelsesesken, emballasjen, den sterile barrieren og anordningen for tegn på transportskade. Hvis det finnes mangler, brudd eller synlig skade, må du ikke bruke anordningen. Returner anordningen til Medtronic Advanced Energy LLC og bruk en ny anordning.
- Denne anordningen inneholder ftalater.
- Les anvisningene, advarslene og forholdsreglene som følger med den elektrokirurgiske anordningen før bruk. Denne håndboken inneholder ikke spesifikke anvisninger for generatoren.
- Vær forsiktig når anordningen brukes i nærheten av pacemakere, siden elektrokirurgiske anordninger kan forårsake interferens med pacemakere eller andre aktive implantater.
- Virkningen går dypere og øker over tid hvis elektroden holdes i ro, mens den går mindre dypt hvis elektroden beveges over vevet.

• Høyere effektinnstillinger fører til dypere vevsvirkning enn lavere effektinnstillinger.
• BRUK IKKE elektrokirurgi i nærvær av brennbare anestesimidler eller andre brennbare gasser, nær brennbare væsker eller gjenstander eller i nærvær av oksiderende midler, da dette kan føre til brann.
• Pasienten skal ikke komme i kontakt med metalldeler som er jordet eller har betydelig kapasitans for jording (f.eks. operasjonsbordstøtter osv.).
• Hud-til-hud-kontakt (for eksempel mellom armer og pasientens kropp) bør unngås, ved for eksempel å legge tørr gas mellom.
• For kirurgiske prosedyrer der HF-strøm kan flyte gjennom deler av kroppen med relativt lite tverrsnittsområde kan det være ønskelig å bruke bipolar teknikk for å unngå uønsket vevsskade.
• Før anordningen brukes, må du bekrefte følgende:
    • Ledningen fra anordningen er koblet til den monopolare utgangen til den elektrokirurgiske generatoren.
    • Den spredende elektrodereturputen er på plass og riktig tilkoblet, i henhold til tilvirkerens anvisninger.
    • Alle strømkoblinger er tette, rene og tørre.
    • Alle væskekoblinger er festet.
    • Generatoren er satt til ønsket strømnivå.
    • Leveringsslangen for saltløsning og anordningen har blitt fullstendig primet med steril saltløsning (0,9 % NaCl).

Sette opp den monopolare anordningen

Advarsel!

- ***Fare for elektrisk støt.*** *Kontroller at anordningens kontakt er riktig tilkoblet og at ingen metallpinner er avdekket.*
- *Bruk den lavest mulige innstillingen for å oppnå ønsket effekt på vevet og dermed unngå overbehandling, noe som kan føre til hevelser, væskesamling, seroma eller utilsiktet vevsnekrose.*
- *Sett eventuelle overvåkningselektroder så langt unna anordningen som mulig.*
    - *Unngå nåleovervåkningselektroder.*
    - *Bruk overvåkningssystemer som benytter høyfrekvente strømbegrensende anordninger.*

Tabell 1. Anbefalte generatorinnstillinger

Generatorens merke og modell	Modus/innstilling
ConMed Excalibur, Sabre 2400	Standard koag.
ConMed System 5000	Standard koag.
Valleylab Force FX	Koag. fulgurat
Valleylab Force FX-C	Koag. fulgurat
Valleylab Force 2	Coag
Valleylab Force 30	Koag. fulgurat
Valleylab Force 40	Koag. fulgurat

TRINN 1: Sett den spredende elektrodeputen på pasienten i henhold til tilvirkerens anvisninger, og koble puten til riktig generator.

TRINN 2: Åpne pakken med aseptisk teknikk, og legg innholdet i et sterilt felt.

TRINN 3: Sett opp og prim leveringssystemet for saltløsning i henhold til tilvirkerens bruksanvisning. Bruk en IV-pose med passende volum med steril saltløsning (0,9 % NaCl) og et primært IV-slangesett med et dråpekammer.

TRINN 4: Fjern den ventilerte luer-hetten fra anordningens slange med aseptisk teknikk. Koble slangen fra anordningen til slangen fra leveringssystemet for saltløsning, mens du passer på at luer-koblingene er festet.

TRINN 5: Start strømmen av saltløsning og la saltløsningen passere gjennom slangen og anordningen.
- ***Merk!*** *Oppsettstiden kan reduseres ved å prime anordningen og slangen med en 60 ml sprøyte fylt med steril saltløsning (0,9 % NaCl). Etter at slangen er primet med aseptisk teknikk, må du koble slangen til leveringssystemet for saltløsning til saltløsningsslangen som følger med anordningen. Pass på at luer-koblingen er festet.*

TRINN 6: Vent til anordningen er fylt med saltløsning, og vend deretter anordningen slik at den-distale enden er vendt mot gulvet (spissenden ned).

TRINN 7: Kontroller strømmen av saltløsning. Juster strømmen av saltløsning ved hjelp av strømningskontrollen på IV-settet, eller, hvis det brukes en infusjonspumpe, sett den til å levere 240 ml/time. Saltløsningen skal dryppe regelmessig fra enden av anordningen med ca. en til to dråper per sekund.

TRINN 8: Stans eller sett leveringen av saltløsning på pause til anordningen er klar til bruk, ved hjelp av klemmen som følger med anordningen.

TRINN 9: Koble anordningens ledning til det monopolare mottaket på generatoren. (Se anvisningene fra tilvirkeren av generatoren.)
- ***Merk!*** *For noen generatorer vil aktivering av fotpedalen også aktivere koagulering. Noen generatorer krever at anordningen kobles til en utgang som kontrolleres av fotbryteren, for å kunne bruke aktivering av fotbryteren. Noen generatorer, spesielt eldre, vil kanskje ikke tillate aktivering av anordningen med fotbryteren i det hele tatt. Se Tabell 1. Anbefalte generatorinnstillinger.*

Still inn RF-strøm

Sett generatoren til ønsket strøminnstilling. Start med den laveste anbefalte strøminnstillingen og øk etter behov for å oppnå ønsket virkning.

Aktivere og bruke den monopolare anordningen

TRINN 1: Start saltløsningsstrømmen og kontroller at saltløsning strømmer ut av anordningens spiss.

TRINN 2: Sett spissen av anordningen på vevet som skal behandles.

TRINN 3: Aktiver anordningen ved å trykke ned knappen eller fotpedalen (se tidligere merknad) kontinuerlig så lenge behandlingen pågår, og slipp opp knappen eller fotpedalen for å avslutte behandlingen.

TRINN 4: Gjenta etter behov ved å plassere anordningen over det neste området som skal behandles.

TRINN 5: Pass på at spissen kun berører vevet som skal behandles.

TRINN 6: Spissen må holdes fri for avfall for optimal ytelse.

TRINN 7: Hvis strømmen av saltløsning stanser under det elektrokirurgiske inngrepet, må du slutte å bruke anordningen og prøve å gjenopprette strømmen av saltløsning. Kontroller at saltløsningskilden er tilstrekkelig og at leveringssystemet for saltløsning fungerer skikkelig. **Hvis saltløsningsstrømmen ikke kan gjenopprettes, må du avbryte bruken og få tak i en ny anordning, og returnere den brukte anordningen til Medtronic Advanced Energy LLC.**

Avfallsbehandling av den monopolare anordningen

Avfallsbehandle anordningen og den brukte saltløsningsposen i henhold til prosedyrene for din institusjon.

Forholdsregel!

- *Anordningen og saltløsningsposen vil inneholde ubrukt saltløsning etter bruk av anordningen. Ta forholdsregler for å forhindre at ubrukt saltløsning strømmer inn på operasjonsstueoverflatene ved å plassere håndstykket i avfallsdunk før åpning av pumpehodet og fjerne anordningens pumpesegmentdel.*

Teknisk beskrivelse

Generell beskrivelse:

Monopolar elektrokirurgisk anordning.

Benytter RF-energi og saltløsning til hemostatisk forsegling, koagulering og, med unntak av Endo FB3.0, stump disseksjon av bløtvev.

Se Tabell 1. Anbefalte generatorinnstillinger.

Generell informasjon:

Steril, EO

Til engangsbruk, må ikke brukes på nytt

Ikke-pyrogen

Inneholder ikke naturgummilateks

Forsiktig! Les bruksanvisningen før denne anordningen brukes.

Fysisk beskrivelse:

Bredde:	1,05 tomme (2,26 cm)
Lengde (uten ledninger):	10 tommer eller 18,5 tommer (25 cm eller 47 cm)
Den strømledningens lengde:	omtrent 10 fot (3 meter)
Saltløsningsslangens lengde:	omtrent 16 fot (5 meter)
Vekt (med ledninger):	4 unser eller 4,3 unser (113 gram eller 121 gram)

Bruksbetingelser:

Temperatur:	50 °F til 86 °F (10 °C til 30 °C)
Luftfuktighet:	15% – 85%, ikke-kondenserende

Oppbevaringsbetingelser:

Temperatur:	50 °F til 104 °F (10 °C til 40 °C)
Luftfuktighet:	15% – 85%, ikke-kondenserende

Håndteringsbetingelser:

Temperatur:	-20 °F til 122 °F (-29 °C til 50 °C)
Luftfuktighet:	15% – 85%, ikke-kondenserende

Avfallsbehandling:

Kast ubrukte anordninger som biologisk farlig avfall.

Begrenset uttrykt garanti

HVIS DET FØR UTLØPSDATOEN OPPDAGES AT DEN STERILISERTE ANORDNINGEN IKKE FUNGERER VED NORMAL OG RIKTIG BRUK I HENHOLD TIL GJELDENDE ANVISNINGER, ERSTATTERMEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. ANORDNINGEN UTEN KOSTNADER. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC GIR INGEN ANDRE GARANTIER FOR ANORDNINGENE OG FRASIER SEG UTTRYKKELIG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, NÅR DET GJELDER SALGBARHET; EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ANDRE FORHOLD. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC KAN UNDER INGEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE FØLGESKADER.

Denne begrensede uttrykte garantien omfatter ikke anordninger der brukeren har brutt emballasjens sterile integritet eller anordningen er brukt etter utløpsdatoen. En steril emballasje som er brutt, skal ikke brukes.

Kundeservice

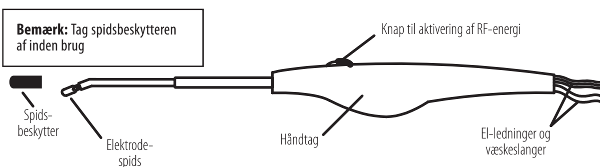
Ring Medtronic kundeservice på 866.777.9400 hvis du har behov for å returnere en anordning eller har spørsmål om Medtronic-anordningen.

DANSK

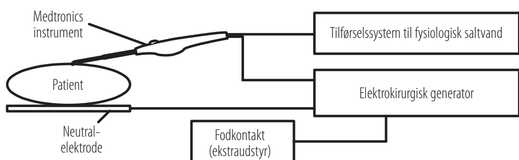
Beskrivelse af instrumentet

Et sterilt monopolært instrument til engangsbrug, der anvender radiofrekvensenergi (RF) og fysiologisk saltvand til hæmostatisk lukning, koagulation og med undtagelse af Endo FB3.0-instrumentet til stump dissektion af bløddele. Instrumentet har en elektrodespids. Der er en knap på håndtaget, der slår RF-energien til og fra; slangen til fysiologisk saltvand og el-ledningen kommer ud enden af håndtaget.

Fig. 1 Et monopolært instrument set fra siden.



Systemdiagram Nedenstående er en overskuelig skematisk afbildning af, hvordan instrumentet tilsluttes andre instrumenter. Instrumentet kan anvendes sammen med saltvandstilførselssystemer, der tilfører 4–20 ml/min. (2–6 ml/min. for Endo FB3.0-instrumentet) sterilt fysiologisk saltvand (0,9 % NaCl) til instrumentet. Tilførselssystemet kan være en infusionspumpe, hvis flowhastighed kan indstilles, eller en intravenøs pose med fysiologisk saltvand og intravenøs slange med et 15 dråber/ml dråbekammer, som kan sluttes til instrumentet.



Note: Neutralelektrode (NE) = patientreturelektrode (PRE)

Endo FB3.0 Floating Ball (12-201-1):

Indikationer for anvendelse

Endo FB3.0™-instrumentet er et sterilt, elektrokirurgisk instrument til engangsbrug, der sammen med en elektrokirurgisk generator tilfører radiofrekvensenergi og fysiologisk saltvand til hæmostatisk lukning og koagulation af bløddele på operationsstedet. Instrumentet er beregnet til, men ikke begrænset til, abdominal og torakal kirurgi og til laparoskopiske, endoskopiske og torakoskopiske indgreb. Instrumentet er ikke beregnet til antikonceptionel tubar koagulation (permanent sterilisation hos kvinder).

Endo SH2.0 Sealing Hook (13-201-1):

Indikationer for anvendelse

Endo SH2.0™ Sealing Hook er et sterilt, monopolært, elektrokirurgisk instrument til engangsbrug, der sammen med en elektrokirurgisk generator tilfører radiofrekvensenergi og fysiologisk saltvand til stump dissektion, hæmostatisk lukning og koagulation af bløddele på operationsstedet. Instrumentet er beregnet til, men ikke begrænset til, abdominal og torakal kirurgi samt laparoskopiske og torakoskopiske indgreb. Instrumentet er ikke beregnet til antikonceptionel tubar koagulation (permanent sterilisation hos kvinder).

DS3.0 og DS3.5-C Dissecting Sealers (13-101-1 og 13-121-1):

Indikationer for anvendelse

Dissecting Sealers er sterile, monopolære, elektrokirurgiske instrumenter til engangsbrug, der sammen med en elektrokirurgisk generator tilfører radiofrekvensenergi og fysiologisk saltvand til stump dissektion, hæmostatisk lukning og koagulation af bløddele på operationsstedet. Instrumentet er beregnet til, men ikke begrænset til, abdominal og torakal kirurgi. Instrumentet er ikke beregnet til antikonceptionel tubar koagulation (permanent sterilisation hos kvinder).

Advarsler vedr. disse instrumenter:

- Instrumentet er ikke beregnet til kardiel eller neurokirurgisk anvendelse.
- Instrumentet må ikke aktiveres, medmindre det er i kontakt med det væv, der skal behandles.
- Neuromuskulær stimulation kan forekomme med funktioner, som frembringer lysbuer mellem den aktive elektrode og væv.
- Medmindre der anvendes kompatible monitorerings-NE'er med en kontaktkvalitetsmonitor, resulterer tab af sikker kontakt mellem NE'en og patienten ikke i en lydalarm.
- Udvis særlig forsigtighed, når enheden anvendes i nærheden af nervevæv for at undgå beskadigelse af nerver og lignende følsomme strukturer.
- Følgende områder MÅ ALDRIG BEHANDLES:
  - Dura
  - Nerverødder
  - Vertebrale endeplader efter diskektomi
  - Hud og hudkanter
  - Intakte nerver
  - Intakte sener og ligamenter
  - Epidurale vener
  - Knogleflader der skal fusioneres
  - Hjernevæv
  - Subkutant væv
  - Knogle der skal dækkes af implantation
- Instrumentet er ikke beregnet til antikonceptionel tubar koagulation (permanent sterilisation hos kvinder).
- Sørg for, at elektroden er i kontakt med det væv, der skal behandles. Aktivering og saltvandsflow sker samtidigt. Sørg for, at saltvandet løber ved aktiveringen. Aktivering af instrumentet med spidsen pegende opad kan resultere i utilstrækkeligt saltvandsflow til de overflader, der skal behandles.
- **Hvis saltvandsflowet standser under det elektrokirurgiske indgreb, skal indgrebet afbrydes, og der skal gøres forsøg på at genoptage saltvandsflowet. Sørg for, at der er tilstrækkeligt fysiologisk saltvand, og at tilførselssystemet fungerer korrekt. Hvis flowet ikke kan genoptages, må instrumentet ikke bruges mere; der skal anvendes et nyt instrument, og det brugte skal returneres til Medtronic Advanced Energy LLC.**
- Dette instrument er ikke beregnet til at blive bøjet eller brugt til at lirke med eller til nogen anden brug, der ikke er godkendt af FDA. Hvis instrumentet bøjes eller anvendes som brækstang, kan det medføre beskadigelse af dele.
- Instrumentet leveres som en steril, pyrogenfri anordning til engangsbrug. **Instrumentet må ikke resteriliseres eller genanvendes. Klargøring til genbrug (resterilisering eller genanvendelse) af denne anordning kan føre til okkluderede saltvandsåbninger, så saltvandsflowet reduceres eller hindres.**
- Vær opmærksom på, at alt frilagt metal på elektroden kan behandle væv. Udvis forsigtighed, så utilsigtet behandling af væv og nærliggende strukturer undgås.
- Man skal være opmærksom på, at monopolære instrumenter fra Medtronic anvender RF-energi sammen med fysiologisk saltvand. Virkningen af denne sammensætning kan resultere i dybere vævseffekt end konventionel RF-energi, og der er risiko for, at der løber varmt saltvand ned på sarte strukturer.
- Sarte strukturer skal beskyttes mod varmt saltvandsspild med sugning eller andre beskyttende foranstaltninger.
- Brug sugning for at minimere risikoen for at aktivere instrumentet i en sø af blod. Aktivering i en sø af blod kan begrænse instrumentets hæmostatiske effektivitet eller øge risikoen for, at en elektrode bliver tilstoppet af koaguleret blod.
- Spidsen af sugeinstrumentet må ikke røre elektroden, da det kan bevirke, at instrumentet ikke fungerer korrekt. Spidsen af sugeinstrumentet kan dog være helt ned til 1-2 mm fra elektroden, når instrumentet aktiveres.
- Overdreven brug eller for hyppig anvendelse af denne anordning kan resultere i kontraktion, inflammation eller vævsnekrose.
- Anvendelse af denne anordning på huden kan resultere i incisionskomplikationer, såsom nekrose eller udtørring af huden.
- Se instrumentet og ledningen efter for brud, revner, hak og anden skade inden brug. Efter tilslutningen skal det sikres, at alle anordninger fungerer korrekt. Hvis denne forsigtighedsregel ikke tages til følge, kan patienten eller operationspersonalet påføres skade eller få elektrisk stød.
- Interferens, der genereres under brugen af det kirurgiske RF-udstyr, kan påvirke driften af andet elektronisk udstyr.
- Svigt i det kirurgiske RF-udstyr kan medføre en utilsigtet forøgelse af udgangseffekten.
- Anvend den lavest mulige indstilling for at opnå den ønskede vævspåvirkning med henblik på at undgå for kraftig behandling, hvilket kan resultere i hævelse, væske, serom eller utilsigtet vævsnekrose.

Forsigtighedsregler

- Hvis det er nødvendigt at anvende en indstilling af den elektrokirurgiske effekt, der er højere end normalt, skal samtlige instrumentforbindelser, kabler og dele, der er i kontakt med patienten, kontrolleres, inden effektindstillingen ændres. Hvis alle forbindelser, kabler og dele, der er i kontakt med patienten, er uden fejl, kan effektindstillingen øges i små trin. Kontrollér omhyggeligt, efter at hver ændring er udført.
- Der skal bruges en neutralelektrode til dette instrument. Sørg for, at samtlige tilslutninger er sikre, og hold omhyggeligt øje med, at der er passende kontakt med patienten under brug. Der henvises til anvisning i korrekt placering og brug i brugsanvisningen til neutralelektroden.
- **Forsigtig:** Når monopolære Medtronic-instrumenter anvendes til resektion af massive organer, benyttes der ofte højere strømstyrke og relativt lang aktiveringstid til forskel fra almindelig, konventionel elektrokirurgisk sædvane. Inden der anvendes systemer med høj strømstyrke og lang varighed, såsom Medtronic, skal det sikres, at alle komponenter i systemet er kompatible, inklusive Medtronic-instrumenter, generator og patientneutralelektroder (NE). Sørg for, at stedet, hvor NE placeres, har tilstrækkeligt overfladeareal, muskulatur og vaskulatur til den forventede strømstyrke og brugsvarighed. Det er vigtigt, at der er tilstrækkelig muskulatur og vaskulatur til strømfordeling, så der ikke opstår strømstyrkekoncentrationer f.eks. ved kanterne. Der henvises til producentens brugsanvisning til alle de anordninger, der er i brug, inkl. generator, NE og alt andet tilsluttet udstyr. Som angivet i producentens brugsanvisning til patientneutralelektroder: NE "må ikke placeres på anatomiske steder, hvor den ikke kan fungere korrekt".

  Det bedste sted for placering af NE på f.eks. spædbørn er større anatomiske dele, såsom spædbarnets ryg. Hvis NE sættes på låret, læggen eller armen, øges risikoen for øget temperatur på NE-stedet. **Det er også vigtigt ikke at have varmepuder eller -tæpper i gang over eller rundt om NE'en på det tidspunkt, hvor Medtronic-instrumentet er aktiveret,** da det kan øge temperaturen på NE-stedet.

  Når der skal anvendes flere NE'er, skal alle NE'er placeres på et sted med tilstrækkelig overfladeareal, muskulatur og vaskulatur. Dette er vigtigt, især hos patienter med lav kropsvægt eller -masse, såsom nyfødte, spædbørn og pædiatriske patienter og debile voksne patienter. Der henvises til NE-producentens brugsanvisning ang. specifik vægt- og strømstyrkebegrænsninger.

- Endo FB3.0- og Endo SH2.0-instrumenter skal sættes i og tages ud af trokarkanylen med forsigtighed for at undgå risiko for skade på patienten og/eller instrumentet.
- Instrumentet skal anvendes sammen med en egnet elektrokirurgisk generator. Se tabel 1. Anbefalede generatorindstillinger.
- Indgrebet må kun udføres af personer, der har den nødvendige uddannelse og erfaring. Personalet skal være fuldt ud fortroligt med egenskaberne ved og brugen af RF-energi, inden et elektrokirurgisk indgreb foretages, for at undgå risiko for chok og forbrænding hos både patient og bruger samt beskadigelse af instrumenter.
- Kablet på instrumentet skal anbringes på en sådan måde, at det ikke rører patienten eller andre kabler.
- Se betjenings- og brugervejledningerne til andre lyskilder, elektrokirurgiske anordninger, tilførselssystemer til fysiologisk saltvand og andet sekundærudstyr ang. betjeningsanvisninger, advarsler og forsigtighedsregler, inden disse anordninger anvendes i det samme operationsfelt som Medtronic-instrumentet.
- Det anbefales, at lægen deltager i præ-klinisk uddannelse, læser relevant litteratur og benytter sig af andre passende uddannelsesmæssige redskaber, inden han/hun anvender nyere kirurgiske indgreb, som f.eks. endoskopiske, laparoskopiske og torakoskopiske indgreb.
- Undersøg forsendelsesemballagen, indpakningen, den sterile barriere og instrumentet for tegn på skader, der kan være opstået under forsendelsen. Hvis der mangler noget, eller hvis instrumentet viser tegn på brud eller beskadigelse, må det ikke anvendes. I så fald skal instrumentet returneres til Medtronic Advanced Energy LLC, og der skal anvendes et nyt instrument.
- Denne anordning indeholder phthalater.
- Læs anvisningerne, advarslerne og forsigtighedsreglerne, der følger med det elektrokirurgiske instrument, inden det tages i brug. Specifikke anvisninger for generatoren er ikke medtaget i denne vejledning.
- Instrumentet skal anvendes med forsigtighed, hvis patienten har pacemaker, da elektrokirurgiske instrumenter kan bryde forstyrrende ind i pacemakeres eller andre aktive implantaters funktion.
- Effektdybden er dybere og øges med tiden, hvis elektroderne holdes stille, og effektdybden er mindre, hvis elektroderne føres over væv.
- Høje effektindstillinger resulterer i dybere vævseffekt end lavere effektindstillinger.
- Anvend IKKE elektrokirurgi i nærheden af brændbare anæstetika eller andre brændbare gasarter, i nærheden af brændbare væsker eller genstande eller i nærheden af oxideringsmidler, da dette kan resultere i brand.
- Patienten må ikke komme i kontakt med metaldele, der er jordede eller har væsentlig kapacitans til jord (f.eks. understøttelsesenheder til operationsborde osv.).
- Hud mod hud-kontakt (f.eks. mellem patientens arme og krop) bør undgås, f.eks. ved at indlægge tør gaze.
- Ved kirurgiske procedurer, hvor RF-strøm kan passere gennem kropsdele med et relativt lille tværsnitsområde, kan det være en god ide at bruge bipolære teknikker for at undgå uønskede vævsskader.
- Følgende skal bekræftes, inden instrumentet tages i brug:
  - At kablet fra instrumentet er sluttet til den monopolære udgang på den elektrokirurgiske generator.
  - At neutralelektroden er på plads og tilsluttet korrekt i henhold til producentens anvisninger.
  - At alle elektriske tilslutninger sidder godt fast og er rene og tørre.
  - At alle væskeslangetilslutninger sidder godt fast.
  - At generatoren er stillet på det ønskede effektniveau.
  - At slangen til saltvandstilførsel og instrumentet er blevet fuldstændigt spædet med sterilt fysiologiske saltvandsopløsning (0,9 % NaCl).

Klargøring af monopolært instrument

Advarsel:

- ***Risiko for elektrisk stød.*** *Sørg for, at instrumentet er korrekt tilsluttet, og at ingen metalpinde er frilagt.*
- *Anvend den lavest mulige indstilling for at opnå den ønskede vævspåvirkning med henblik på at undgå for kraftig behandling, hvilket kan resultere i hævelse, væske, serom eller utilsigtet vævsnekrose.*
- *Eventuelle monitoreringselektroder skal anbringes så langt væk som muligt fra instrumentet.*
  - *Undgå anvendelse af nålemonitoreringselektroder.*
  - *Brug monitoreringssystemer med en anordning til begrænsning af den højfrekvente strøm.*

Tabel 1. Anbefalede generatorindstillinger

Generatorfabrikat og -model	Funktion/indstilling
ConMed Excalibur, Sabre 2400	Standard Coag
ConMed System 5000	Standard Coag
Valleylab Force FX	Coag Fulgurate
Valleylab Force FX-C	Coag Fulgurate
Valleylab Force 2	Coag
Valleylab Force 30	Coag Fulgurate
Valleylab Force 40	Coag Fulgurate

TRIN 1: Placér neutralelektroden på patienten ifølge producentens anvisninger, og slut elektroden til den relevante generator.

TRIN 2: Åbn emballagen med aseptisk teknik, og anbring indholdet i det sterile felt.

TRIN 3: Gør saltvandstilførselssystemet klart, og spæd det ifølge producentens brugsanvisning. Brug en i.v.-pose med korrekt mængde sterilt fysiologisk saltvand (0,9 % NaCl) og et primært i.v.-slangesæt med dråbekammer.

TRIN 4: Tag luerhætten med ventilationsåbning af instrumentslangen med aseptisk teknik. Sæt slangen fra instrumentet sammen med slangen fra saltvandstilførselssystemet, og sørg for, at luerstudsene sidder godt fast.

TRIN 5: Start saltvandsflowet, og lad saltvandet passere gennem slangen og instrumentet.

- ***Bemærk:*** *For at reducere klargøringstiden kan instrumentet og slangen spædes med en 60 ml-sprøjte fyldt med sterilt fysiologisk saltvand (0,9 % NaCl). Efter spædning af slangen sluttes saltvandstilførselssystemets slange med aseptisk teknik til saltvandsslangen, der følger med instrumentet. Sørg for, at luertilslutningen sidder godt fast.*

TRIN 6: Vent på, at det fysiologiske saltvand fylder instrumentet; vend dernæst instrumentet om, så den-distale ende vender ned mod gulvet (spidsen vender nedad).

TRIN 7: Kontrollér saltvandsflowet. Juster saltvandsflowet med flowstyringen på i.v.-sættet. Hvis en infusionspumpe anvendes, indstilles denne til dispensering af 240 ml/t. Saltvandet skal dryppe regelmæssigt fra enden af instrumentet med ca. et eller to dryp i sekundet.

TRIN 8: Stands eller afbryd saltvandstilførslen midlertidigt, indtil instrumentet er klart til brug, ved hjælp af klemmen, der følger med instrumentet.

TRIN 9: Sæt instrumentkablet i det monopolære stik på generatoren. (Se anvisningerne til generatoren).

- ***Bemærk:*** *På nogle generatorer vil aktivering af fodpedalen også aktivere koagulationen. For at kunne bruge fodkontakten er det for nogle generatorers vedkommende nødvendigt, at instrumentet tilsluttes en fodkontaktstyret udgang. Med visse typer generatorer, især ældre modeller, kan instrumentet ikke aktiveres med fodkontakten. Se tabel 1. Anbefalede generatorindstillinger.*

Indstil RF-effekten

Indstil generatoren på den ønskede effektindstilling. Begynd med den laveste anbefalede indstilling, og øg indstillingen efter behov for at opnå den ønskede effekt.

Aktivering og anvendelse af det monopolære instrument

TRIN 1: Start saltvandsflowet, og kontrollér, at der flyder saltvand fra spidsen af instrumentet.

TRIN 2: Anbring spidsen af instrumentet på det væv, der skal behandles.

TRIN 3: Aktivér instrumentet ved at trykke ned på knappen eller fodpedalen (se ovenstående bemærkning) kontinuerligt under hele behandlingen. Slip knappen eller fodpedalen for at standse behandlingen.

TRIN 4: Gentag efter behov ved at placere instrumentet på det næste sted, der skal behandles.

TRIN 5: Sørg for, at spidsen kun er i kontakt med væv, der skal behandles.

TRIN 6: Ydelsen bliver bedst, når spidsen holdes fri for debris.

TRIN 7: Hvis saltvandsflowet standser under det elektrokirurgiske indgreb, skal indgrebet afbrydes, og der skal gøres forsøg på at genoptage saltvandsflowet. Sørg for, at der er en tilstrækkelig mængde fysiologisk saltvand til rådighed, og at tilførselssystemet fungerer korrekt. **Hvis flowet ikke kan genoptages, må instrumentet ikke bruges mere; der skal anvendes et nyt instrument, og det brugte skal returneres til Medtronic Advanced Energy LLC.**

Bortskaffelse af det monopolære instrument

Bortskaf instrumentet og den brugte saltvandspose i henhold til institutionens retningslinjer.

Forsigtighedsregel:

- *Instrumentet og saltvandsposen indeholder ubrugt saltvand efter brug af instrumentet. Sørg for, at der ikke løber ubrugt saltvand ud i operationsstuen, ved at anbringe håndtaget i en affaldsbeholder, inden pumpehovedet åbnes, og tage pumpesegmentet af instrumentet.*

Teknisk beskrivelse

Generel beskrivelse:

Monopolært elektrokirurgisk instrument.

Anvender RF-energi og fysiologisk saltvand til hæmostatisk lukning, koagulation og med undtagelse af Endo FB3.0-instrumentet til stump dissektion af bløddele.

Se tabel 1. Anbefalede generatorindstillinger.

Generelle oplysninger:

Steril, ethylenoxid

Engangsbrug; må ikke genanvendes

Pyrogenfri

Indeholder ikke naturgummilatex

Forsigtig: Læs brugsanvisningen, inden instrumentet anvendes.

Fysiske dimensioner:

Bredde:	1,05" (2,26 cm)
Længde (uden kabler):	10" eller 18,5" (25 cm eller 47 cm)
Længde, el-kabel:	ca. 10 feet (3 m)
Længde, kabel til fysiologisk saltvand:	ca. 16 feet (5 m)
Vægt (med kabler):	4 oz. eller 4,3 oz. (113 g eller 121 g)

Driftsforhold:

Temperatur:	50 °F til 86 °F (10 °C til 30 °C)
Fugtighed:	15% – 85%, uden kondens

Opbevaringsforhold:

Temperatur:	50 °F til 104 °F (10 °C til 40 °C)
Fugtighed:	15% – 85%, uden kondens

Anvendelse:

Temperatur:	-20 °F til 122 °F (-29 °C til 50 °C)
Fugtighed:	15% – 85%, uden kondens

Bortskaffelse:

Brugte instrumenter skal bortskaffes som biologisk farligt affald.

Begrænset udtrykkelig garanti

HVIS DET STERILISEREDE INSTRUMENT VISER SIG IKKE AT VÆRE FUNKTIONSDYGTIG VED ALMINDELIG OG KORREKT BRUG I OVERENSSTEMMELSE MED PÅGÆLDENDE ANVISNINGER INDEN UDLØBSDATOEN, ERSTATTER MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. INSTRUMENTET OMKOSTNINGSFRIT. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC GIVER INGEN ANDRE GARANTIER MED HENSYN TIL INSTRUMENTERNE OG FRASKRIVER SIG UDTRYKKELIGT ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE, MED HENSYN TIL SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ANDET. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARLIG FOR FØLGESKADER AF NOGEN ART.

Denne begrænsede udtrykkelige garanti gælder ikke instrumenter, hvor brugeren har brudt den sterile indpakning, eller hvis instrumentet er blevet anvendt efter dets udløbsdato. En steril pakning, som ikke længere er intakt, må ikke anvendes.

Kundeservice

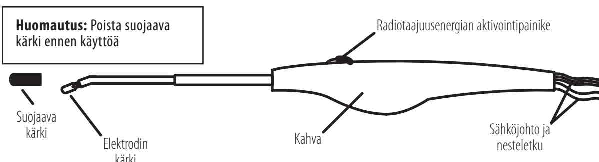
Ring til Medtronics kundeservice tlf.: 866.777.9400 hvis et instrument skal returneres, eller man har spørgsmål vedr instrumenter fra Medtronic.

SUOMI

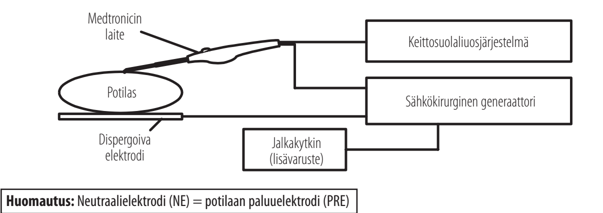
Laitteen kuvaus

Steriili, kertakäyttöinen monopolaarinen laite, joka käyttää radiotaajuusenergiaa (RF) ja keittosuolaliuosta pehmytkudoksen hemostaattiseen sulkemiseen, koagulointiin ja (Endo FB3.0 -laitetta lukuunottamatta) tylppään dissekointiin. Laitteessa on elektrodikärki. Kahvassa on radiotaajuusenergian aktivointipainike ja keittosuolaliuosletku ja sähköjohdon ulostulot.

Kuva 1. Sivukuva monopolaarisesta laitteesta.



Järjestelmän kaaviokuva Seuraavassa esitetään laitteen liitännät muihin instrumentteihin yksinkertaisen kaaviokuvan muodossa. Laitetta voidaan käyttää minkä tahansa keittosuolaliuosjärjestelmän kanssa, joka annostelee laitteeseen 4–20 ml:aa keittosuolaliuosta (0,9 % NaCl) minuutissa (2–6 ml:aa minuutissa Endo FB3.0 -laitteessa). Keittosuolan annostelujärjestelmä voi olla mikä tahansa virtaussäätimellä varustettu infuusiopumppu tai laskimonsisäinen keittosuolaliuospussi ja -letku (15 tippaa/ml tippasäiliö), joka voidaan yhdistää laitteeseen.



Huomautus: Neutraalielektrodi (NE) = potilaan paluuelektrodi (PRE)

Endo FB3.0 Floating Ball (12-201-1):

Käyttöindikaatiot

Endo FB3.0™ -laite on steriili, kertakäyttöinen sähkökirurginen laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä sähkökirurgisen generaattorin kanssa radiotaajuusenergian ja keittosuolaliuoksen annosteluun leikkausalueelle pehmytkudoksen hemostaattiseen sulkemiseen ja koagulointiin. Se on tarkoitettu käytettäväksi muun muassa vatsa- ja rintaontelon kirurgisissa toimenpiteissä sekä laparoskooppisissa, endoskooppisissa ja torakoskooppisissa toimenpiteissä. Laitetta ei ole tarkoitettu munanjohdinten ehkäisykoagulointiin (pysyvään naisen sterilisaatioon).

Endo SH2.0 Sealing Hook (13-201-1):

Käyttöindikaatiot

Endo SH2.0™ -sulkukoukku on steriili, kertakäyttöinen monopolaarinen sähkökirurginen laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi sähkökirurgisen generaattorin kanssa radiotaajuusenergian johtamiseen ja keittosuolaliuoksen annosteluun leikkausalueelle pehmytkudoksen tylpässä dissektiossa, hemostaattisessa sulkemisessa ja koaguloinnissa. Se on tarkoitettu käytettäväksi muun muassa vatsa- ja rintaontelon kirurgisissa toimenpiteissä sekä laparoskooppisissa ja torakoskooppisissa toimenpiteissä. Laitetta ei ole tarkoitettu munanjohdinten ehkäisykoagulointiin (pysyvään naisen sterilisaatioon).

DS3.0 ja DS3.5-C Dissecting Sealers (13-101-1 ja 13-121-1):

Käyttöindikaatiot

Dissekoiva sulkija on steriili, kertakäyttöinen monopolaarinen sähkökirurginen laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi sähkökirurgisen generaattorin kanssa radiotaajuusenergian johtamiseen ja keittosuolaliuoksen annosteluun leikkausalueelle pehmytkudoksen tylpässä dissektiossa, hemostaattisessa sulkemisessa ja koaguloinnissa. Se on tarkoitettu käytettäväksi muun muassa vatsa-ja rintaontelon kirurgisissa toimenpiteissä. Laitetta ei ole tarkoitettu munanjohdinten ehkäisykoagulointiin (pysyvään naisen sterilisaatioon).

Näitä laitteita koskevat varoitukset:

- Laitetta ei ole tarkoitettu sydän- tai hermokirurgisiin sovelluksiin.
- Laitetta ei saa aktivoida, kun se ei kosketa hoidettavaa kudosta.
- Neuromuskulaarista ärsytystä voi syntyä tiloissa, joissa aktiivisen elektrodin ja kudoksen välille muodostuu sähkökaari.
- Jos käytössä ei ole yhteensopivaa NE-valvontaelektrodia ja kontaktin laadun valvontalaitteita, laite ei anna äänihälytystä NE:n ja potilaan välisen turvallisen kontaktin menetyksestä.
- Laitetta on käytettävä erityisen varovasti hermokudoksen läheisyydessä, jotta hermot ja vastaavat herkät kudokset tai toiminnot eivät vahingoittuisi.
- Seuraavassa lueteltuja alueita EI SAA HOITAA:
    - Kovakalvo
    - Hermojuuret
    - Aivokudos
    - Iho ja ihon reuna-alueet
    - Terveet hermot
    - Terveet jänteet ja nivelsiteet
    - Epiduraalisuonet
    - Fuusioitavat luupinnat
    - Selkärangan päätelevy diskektomian jälkeen
    - Subkutaaninen kudos
    - Implantilla peitettävä luu
- Laitetta ei ole tarkoitettu munanjohdinten ehkäisykoagulointiin (pysyvään naisen sterilisaatioon).
- Varmista, että molemmat elektrodit ovat kosketuksessa hoidettavaan kudokseen. Elektrodit aktivoituvat samanaikaisesti suolaliuoshuuhtelun kanssa. Varmista, että suolaliuosta virtaa aktivoinnin aikana. Jos laite aktivoidaan elektrodikärjet kohdistettuna suoraan ylöspäin, suolaliuosta ei ehkä virtaa riittävästi hoidettavalle kudosalueelle.
- **Jos keittosuolaliuos lakkaa virtaamasta sähkökirurgisen toimenpiteen aikana, lopeta laitteen käyttö ja yritä käynnistää keittosuolaliuoksen virtaus uudestaan. Varmista, että keittosuolaliuoslähteessä on riittävästi nestettä ja että annostelujärjestelmä toimii asianmukaisesti. Jos keittosuolaliuoksen virtausta ei saada käynnistymään, lopeta käyttö, hanki uusi laite ja palauta käytetty laite Medtronic Advanced Energy LLCille.**
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi vääntölaitteena eikä mihinkään muuhun kuin FDA:n hyväksymään tarkoitukseen. Laitteen osat voivat rikkoutua, jos sitä taivutetaan tai käytetään vääntölaitteena.
- Laite on steriili, ei pyrogeeninen, potilaskohtainen ja kertakäyttöinen. **Tätä laitetta ei saa käyttää eikä steriloida uudelleen. Tämän laitteen uudelleenkäsitteleminen (uudelleensteriloiminen tai -käyttäminen) voi johtaa keittosuolaliuosreikien tukkeutumiseen vähentäen tai estäen keittosuolaliuoksen virtaamista.**
- Ota huomioon, että kaikki elektrodissa esillä oleva metalli voi käsitellä kudosta. Noudata varovaisuutta ja vältä kudoksen ja viereisten rakenteiden tahatonta käsittelyä.
- Ota huomioon, että Medtronicin monopolaariset laitteet käyttävät radiotaajuusenergiaa ja keittosuolaliuosta yhdessä. Niiden yhteistoiminta voi vaikuttaa kudokseen syvemmällä kuin perinteinen radiotaajuusenergia ja voi mahdollisesti johtaa siihen, että kuumaa keittosuolaliuosta valuu hauraisiin rakenteisiin.
- Hauraat rakenteet on suojattava valuvalta kuumalta keittosuolaliuokselta imulaitteita tai muita suojamenetelmiä käyttäen.
- Minimoi laitteen aktivointimahdollisuutta kerääntyneessä veressä käyttämällä imulaitetta. Laitteen aktivointi kerääntyneessä veressä voi haitata sen hemostaattista tehokkuutta tai lisätä hyytyneen veren aiheuttamaa elektrodin tukkeutumisriskiä.
- Imulaitteen kärki ei saa koskettaa elektrodeja, sillä se voi haitata laitteen asianmukaista toimintaa. Imulaitteen kärjen voi kuitenkin asettaa jopa 1–2 millimetrin päähän elektrodeista, kun laite on aktivoitu.
- Tämän laitteen liiallinen tai liian voimakas käyttö voi aiheuttaa kudoksen kontraktion, tulehtumisen tai nekroosin.
- Tämän laitteen käyttäminen iholla voi aiheuttaa leikkaushaavan komplikaatioita kuten nekroosin tai ihon kuivumisen.
- Tarkista laite ja johto rikkoutumien, murtumien, naarmujen tai muiden vaurioiden varalta ennen käyttöä. Varmista yhdistämisen jälkeen, että ne toimivat asianmukaisesti. Tämän varotoimen laiminlyöminen voi johtaa potilaan tai kirurgisen hoitoryhmän vammaan tai sähköiskuun.
- Kirurgisen radiotaajuuslaitteen käytöstä syntyvät häiriöt voivat haitata muiden sähkölaitteiden toimintaa.
- Kirurgisen radiotaajuuslaitteen toimintahäiriö saattaa aiheuttaa sen lähtötehon tahattoman lisääntymisen.
- Liiallisen käsittelyn välttämiseksi on käytettävä mahdollisimman pientä asetusta, jolla saadaan toivottu kudosvaikutus. Muutoin seurauksena voi olla turvotus, nesteen kerääntyminen, serooma tai tahattomasti aiheutunut kudoskuolio.

Varotoimet

- Mikäli on käytettävä normaalia korkeampaa sähkökirurgista tehoasetusta, tarkista kaikki instrumenttiliitännät, kaapelit ja potilaskontaktit ennen tehoasetuksen muuttamista. Jos kaikki liitännät, kaapelit ja potilaskontaktit ovat toimintakunnossa, lisää tehoasetusta asteittain tarkistaen huolellisesti jokaisen teholisäyksen jälkeen.
- Tämän laitteen kanssa on käytettävä paluuelektrodia. Varmista, että kaikki liitännät ovat kunnolla kiinni ja monitoroi ja varmista, että potilaskontakti pysyy hyvänä koko käytön ajan. Lisätietoja paluuelektrodin asianmukaisesta sijoittamisesta ja käyttämisestä on sen valmistajan toimittamassa käyttöohjeessa.

- **Huomio:** Kiinteitä elimiä resektoitaessa Medtronicin monopolaarisia laitteita käytetään usein normaalia korkeammilla tehoasetuksilla ja pitemmillä aktivointiajoilla, jotka poikkeavat normaalista, perinteisestä sähkökirurgisesta käytöstä. Ennen korkeampien tehoasetusten ja pitempikestoisten järjestelmien kuten Medtronicin käyttöä on varmistettava, että kaikki järjestelmäkokoonpanon osat ovat yhteensopivia, mukaan lukien Medtronicin laitteet, generaattori ja potilaan paluuelektrodit (NE). Varmista, että NE-paluueletrodien sijoitusalueella on riittävästi ihoaluetta, lihasta ja verisuonistoa suunniteltua tehoasetusta ja käyttöaikaa varten. On tärkeää, että lihasta ja verisuonistoa on riittävästi virtajännitteen jakautumiseen niin, että jännite ei kerääntyy esim. reuna-alueille. Lisätietoja on kaikkien käytettävien laitteiden käyttöohjeissa, mukaan lukien generaattori, potilaan paluuelektrodi ja kaikki muut käytettävät laitteet. Kuten potilaan NE-paluuelektrodin valmistajan käyttöohjeessa neuvotaan, potilaan NE-paluuelektrodia ei saa sijoittaa sellaiseen anatomiseen kohtaan, joka ei salli riittävää paluuta.
  Esimerkiksi vastasyntyneillä turvallisin NE-paluuelektrodin sijoituskohta on suuri anatominen alue kuten selkä. NE-paluuelektrodin sijoittaminen reiden, pohkeen tai käsivarren ympärille lisää lämmönnousun mahdollisuutta paluuelektrodin sijaintikohdassa. **On myös tärkeää, ettei lämmitystyynyjä tai -peitteitä käytetä paluuelektrodin päällä tai ympärillä Medtronicin laitteen aktivoinnin aikana,** sillä se voi aiheuttaa lämmönnousua NE-paluuelektrodin sijaintikohdassa.
  Kun käytetään useita NE-elektrodeja, ne on sijoitettava alueille, joissa on riittävästi ihoaluetta, lihasta ja verisuonistoa. Tämä on tärkeää etenkin potilailla, joiden kehon paino tai massa on alhainen, esim. vastasyntyneet, pienet ja lapsipotilaat tai heikot aikuispotilaat. Lisätietoja paino- ja jänniterajoituksista on NE-paluuelektrodin valmistajan käyttöohjeessa.
- Mahdollisten laitevaurioiden ja potilasvammojen välttämiseksi Endo FB3.0- ja Endo SH2.0 -laitteet on vietävä sisään ja poistettava troakaarin kanyylistä varovaisuutta noudattaen.
- Laitetta on käytettävä asianmukaisen sähkökirurgisen generaattorin kanssa. Katso taulukkoa 1, Suositellut generaattoriasetukset.
- Kirurgisen toimenpiteen saavat suorittaa ainoastaan riittävän koulutuksen ja kokemuksen omaavat henkilöt. Henkilökunnan on ymmärrettävä radiotaajuusenergian käyttö ja luonne ennen sähkökirurgisten toimenpiteiden suorittamista sekä potilaan että käyttäjän sähköisku- ja palovammavaarojen ja laitevaurioiden välttämiseksi.
- Laitteen kaapeli on sijoitettava niin, ettei se kosketa potilasta tai muita kaapeleita.
- Lue muiden Medtronicin laitteen kanssa samalla kirurgisella alueella käytettävien valonlähteiden, sähkökirurgisten laitteiden, keittosuolaliuosjärjestelmien ja muiden lisävarusteiden käyttöohjeet, varoitukset ja varotoimet ennen käyttöä.
- Suosittelemme, että lääkärit harjoittelevat toimenpidettä, lukevat asianmukaista kirjallisuutta ja käyttävät muita koulutustyövälineitä ennen uudempien kirurgisten toimenpiteiden suorittamista, esim. endoskooppiset, laparoskooppiset tai torakoskooppiset toimenpiteet.
- Kuljetuslaatikko, pakkaukset, steriili puskuri ja laite on tarkistettava kuljetuksen aikana sattuneiden vaurioiden merkkien varalta. Jos pakkauksesta puuttuu jotain, jos jokin osa on rikkoutunut tai selvästi vaurioitunut, laitetta ei saa käyttää. Palauta laite Medtronic Advanced Energy LLCille ja käytä uutta laitetta.
- Tämä laite sisältää ftalaatteja.
- Lue sähkökirurgisen laitteen mukana toimitetut käyttöohjeet, varoitukset ja varotoimet ennen käyttöä. Tämän käyttöoppaan mukana ei toimiteta erityisohjeita generaattorin käyttöön.
- Laitetta on käytettävä varovaisuutta noudattaen tahdistinpotilailla, sillä sähkökirurgiset laitteet voivat aiheuttaa häiriötä tahdistimiin tai muihin aktiiveihin implantteihin.
- Vaikutus on syvempi ja lisääntyy ajan mittaan, jos elektrodeja pidetään paikallaan, kun taas vaikutus on pinnallisempi, jos elektrodeja liikutetaan kudoksen päällä.
- Korkeammat tehoasetukset johtavat syvempään kudosvaikutukseen kuin alhaisemmat tehoasetukset.
- Elektrokirurgiaa EI SAA käyttää tulenarkojen anestesia-aineiden, kaasujen tai esineiden tai hapettavien aineiden läheisyydessä, koska seurauksena voi olla tulipalo.
- Potilas ei saa joutua kosketuksiin sellaisten metalliosien kanssa, jotka on maadoitettu tai joilla on huomattava kapasitanssi maan suhteen (esim. leikkauspöydän tukiin).
- Iho-osien kontakti (esim. potilaan käsivarsien ja vartalon välillä) on estettävä esimerkiksi asettamalla väliin kuiva sideharso.
- Bipolaariset tekniikat saattavat olla paras vaihtoehto kirurgisiin toimenpiteisiin, joissa radiotaajuusvirta saattaa kulkea sellaisten potilaan ruumiinosien läpi, joissa on suhteellisen pieni poikkileikkausalue. Tämä auttaa välttämään tahattomia kudosvaurioita.
- Ennen laitteen käyttöä on varmistettava seuraavat:
  - Laitteen kaapeli on yhdistetty sähkökirurgisen generaattorin monopolaariseen tuloliitäntään.
  - Dispergoivan elektrodin paluuelektrodi on paikallaan ja asianmukaisesti yhdistetty valmistajan ohjeiden mukaisesti.
  - Kaikki sähköliitännät ovat kunnolla kiinni, puhtaat ja kuivat.
  - Kaikki nesteliitännät ovat kunnolla kiinni.
  - Generaattori on oikealla tehoasetuksella.
  - Keittosuolaliuosletku ja laite on asianmukaisesti esitäytetty steriilillä keittosuolaliuoksella (0,9 % NaCl).

Monopolaarisen laitteen käyttöönottaminen

Varoitus:

- ***Sähköiskun vaara.*** *Varmista, että laitteen pistoke on yhdistetty asianmukaisesti eikä metallinastoja ole näkyvissä.*
- *Liiallisen käsittelyn välttämiseksi on käytettävä mahdollisimman pientä asetusta, jolla saadaan toivottu kudosvaikutus. Muutoin seurauksena voi olla turvotus, nesteen kerääntyminen, serooma tai tahattomasti aiheutunut kudoskuolio.*
- *Sijoita käytettävät monitorointielektrodit niin etäälle laitteesta kuin mahdollista.*
  - *Vältä neulamonitorointielektrodeja.*
  - *Käytä monitorointijärjestelmiä, joissa on korkeataajuusjännitteen rajoittimet.*

Katso taulukkoa 1. Suositellut generaattoriasetukset

Generaattorin tyyppi ja malli	Tila/asetus
ConMed Excalibur, Sabre 2400	Standard Coag (normaali koagulointi)
ConMed System 5000	Standard Coag (normaali koagulointi)
Valleylab Force FX	Coag Fulgurate (koagulointi ja sähkökuivaus)
Valleylab Force FX-C	Coag Fulgurate (koagulointi ja sähkökuivaus)
Valleylab Force 2	Coag
Valleylab Force 30	Coag Fulgurate (koagulointi ja sähkökuivaus)
Valleylab Force 40	Coag Fulgurate (koagulointi ja sähkökuivaus)

VAIHE 1: Sijoita dispergoiva elektrodi potilaaseen sen valmistajan ohjeiden mukaisesti ja yhdistä elektrodi asianmukaiseen generaattoriin.

VAIHE 2: Avaa pakkaus aseptisia menetelmiä noudattaen ja aseta sisältö steriilille alueelle.

VAIHE 3: Valmistele ja esitäytä keittosuolaliuosjärjestelmä valmistajan käyttöohjeen mukaisesti. Käytä oikeankokoista i.v.-keittosuolaliuospussia (0,9 % NaCl) ja pääasiallista tippasäiliöllä varustettua i.v.-letkua.

VAIHE 4: Irrota aukollinen luer-korkki laitteen letkusta aseptista menetelmää noudattaen. Yhdistä laitteen letku keittosuolaliuosjärjestelmän letkuun ja varmista, että luer-liitännät ovat kunnolla kiinni.

VAIHE 5: Käynnistä keittosuolaliuoksen virtaus ja anna nesteen virrata letkun ja laitteen läpi.

- ***Huomautus:*** *Käyttöönottoajan lyhentämiseksi laite ja letku voidaan esitäyttää 60 ml:n ruiskulla steriiliä keittosuolaliuosta (0,9 % NaCl). Kun letku on esitäytetty, yhdistä keittosuolaliuosjärjestelmän letku laitteen mukana toimitettuun keittosuolaliuosletkuun aseptista menetelmää noudattaen. Varmista, että luer-liitäntä on kunnolla kiinni.*

VAIHE 6: Odota, kunnes keittosuolaliuos täyttää laitteen ja käännä laite sitten ylösalaisin niin, että distaalipää on lattiaa kohti (kärki alaspäin).

VAIHE 7: Varmista, että keittosuolaliuosta virtaa. Säädä keittosuolaliuoksen virtausta i.v.-järjestelmän virtaussäätimestä, tai jos käytössä on infuusiopumppu, aseta virtausnopeus asetukselle 240 ml/h. Keittosuolaliuoksen pitäisi tippua tasaisesti laitteen päästä noin 1–2 tippaa sekunnissa.

VAIHE 8: Lopeta tai keskeytä keittosuolaliuoksen annostelu laitteen käyttöön asti laitteen mukana toimitetulla puristimella.

VAIHE 9: Yhdistä laitteen kaapeli generaattorin monopolaariseen pistokkeeseen. (Lisätietoja generaattorin valmistajan käyttöohjeessa.)

- ***Huomautus:*** *Joissakin generaattoreissa jalkapolkimen aktivointi aktivoi myös koagulaation. Joissakin generaattoreissa on laite yhdistettävä jalkakytkimen ohjausliitäntään ennen kuin jalkakytkintä voi käyttää. Joissakin generaattoreissa, etenkin vanhemmissa malleissa, laitetta ei voi aktivoida jalkakytkimestä. Katso taulukkoa 1, Suositellut generaattoriasetukset.*

Radiotaajuusenergian käyttäminen

Aseta generaattori halutulle tehoasetukselle. Aloita alhaisimmasta suositellusta tehoasetuksesta ja nosta tehoa tarvittaessa halutun tuloksen aikaansaamiseksi.

Monopolaarisen laitteen aktivoiminen ja käyttäminen

VAIHE 1: Käynnistä keittosuolaliuoksen virtaus ja varmista, että nestettä virtaa laitteen kärjestä.

VAIHE 2: Aseta laitteen kärki hoidettavaan kudokseen.

VAIHE 3: Aktivoi laite painamalla painiketta tai jalkapoljinta (ks. edellinen huomautus) jatkuvasti koko hoidon ajan. Lopeta hoito vapauttamalla painike tai jalkapoljin.

VAIHE 4: Toista tarpeen mukaan sijoittamalla laite seuraavaa hoitokohteeseen.

VAIHE 5: Varmista, että kärki koskettaa ainoastaan hoidettavaa kudosta.

VAIHE 6: Parhaan mahdollisen toiminnan varmistamiseksi on varmistettava, ettei kärjessä ole likaa.

VAIHE 7: Jos keittosuolaliuos lakkaa virtaamasta sähkökirurgisen toimenpiteen aikana, lopeta laitteen käyttö ja yritä käynnistää keittosuolaliuoksen virtaus uudestaan. Varmista, että keittosuolaliuoslähteessä on riittävästi nestettä ja että annostelujärjestelmä toimii asianmukaisesti. **Jos keittosuolan virtausta ei saada käynnistymään, lopeta käyttö, hanki uusi laite ja palauta käytetty laite Medtronic Advanced Energy LLCille.**

Monopolaarisen laitteen hävittäminen

Hävitä disposable bipolar device ja käytetty suolaliuospussi sairaalan menetelmien mukaisesti.

Varotoimi:

- *Laitteeseen ja suolaliuospussiin jää käyttämätöntä suolaliuosta laitteen käytön jälkeen. Käyttämätöntä suolaliuosta ei saa päästää valumaan leikkaussalin pinnoille. Siksi kahva on asetettava jäteastiaan ennen pumppupään avaamista ja laitteen pumppuosan irrottamista.*

Tekniset tiedot

Yleistä:

Monopolaarinen sähkökirurginen laite.
Käyttää radiotaajuusenergiaa jakeittosuolaliuosta pehmytkudoksen hemostaattiseen sulkemiseen, koaguloimiseen ja, Endo FB3.0 -laitetta lukuunottamatta, tylppään dissekointiin.
Katso taulukkoa 1, Suositellut generaattoriasetukset.

Yleistietoa:

Steriili, EO
Kertakäyttöinen, ei saa käyttää uudestaan
Ei pyrogeeninen
Ei sisällä luonnonkumilateksia
Huomio: Lue laitteen käyttöohje ennen käyttöä.

Mitat:

Leveys:	1,05" (2,26 cm)
Pituus (ilman kaapeleita):	10" tai 18,5" (25 cm tai 47 cm)
Sähkökaapelin pituus:	noin 10' (3 metriä)
Nestekaapelin pituus:	noin 16' (5 metriä)
Paino (kaapeleiden kanssa):	4 oz. tai 4,3 oz. (113 grammaa tai 121 grammaa)

Käyttöolosuhteet:

Lämpötila:	50 °F tai 86 °F (10 °C tai 30 °C)
Kosteus:	15 % – 85 %, ei tiivistyvä

Säilytysolosuhteet:

Lämpötila:	50 °F tai 104 °F (10 °C tai 40 °C)
Kosteus:	15 % – 85 %, ei tiivistyvä

Käsittelyolosuhteet:

Lämpötila:	-20 °F tai 122 °F (-29 °C tai 50 °C)
Kosteus:	15 % – 85 %, ei tiivistyvä

Hävittäminen:

Hävitä käytetyt laitteet biologisena vaarallisena jätteenä.

Rajoitettu takuu

JOS STERILOITU LAITE HAVAITAAN KÄYTTÖKELVOTTOMAKSI NORMAALISSA JA ASIANMUKAISESSA SOVELTUVIEN KÄYTTÖOHJEIDEN MUKAISESSA KÄYTÖSSÄ ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖIÄN UMPEUTUMISAIKAA, MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. VAIHTAA LAITTEEN UUTEEN MAKSUTTA. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC EI ANNA MUITA LAITTEITA KOSKEVIA TAKUITA JA ERITYISESTI KIELTÄÄ KAIKKI MUUT ILMAISTUT TAI KONKLUDENTTISET KAUPATTAVUUTTA, TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA TAI MUUTA KOSKEVAT TAKUUT. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA OTA VASTUUTA MISTÄÄN SEURAAMUKSELLISISTA VAHINGOISTA.

Tämä rajoitettu takuu ei kata laitetta, jonka pakkauksen steriiliys on käyttäjän rikkoma tai jos laitetta on käytetty sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Jos pakkauksen steriiliys on rikottu, laitetta ei saa käyttää.

Asiakaspalvelu

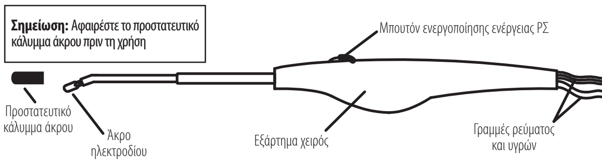
Laitteen palautusasioissa tai Medtronicin laitteita koskevissa kysymyksissä on otettava yhteys Medtronicin asiakaspalveluun 866 777 9400.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

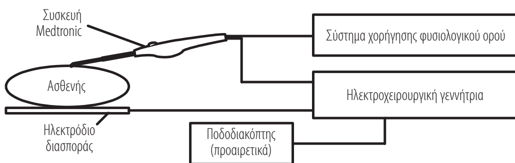
Περιγραφή συσκευής

Αποστειρωμένη, μονοπολική συσκευή μίας χρήσης που χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (ΡΣ) και φυσιολογικό ορό για αιμόσταση, πήξη και, εκτός από το Endo FB3.0, αμβλεία ανατομή μαλακού ιστού. Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με ένα άκρο ηλεκτροδίου. Διαθέτει ένα μπουτόν ενεργοποίησης της ενέργειας ΡΣ στο εξάρτημα χειρός και οι γραμμές φυσιολογικού ορού και ρεύματος εξέρχονται από το άκρο του εξαρτήματος χειρός.

Εικόνα 1. Πλαϊνή όψη παραδείγματος μονοπολικής συσκευής.



Διάγραμμα συστήματος Παρακάτω δίνεται μία σχηματική απεικόνιση της σύνδεσης της συσκευής με άλλα όργανα. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή με οποιοδήποτε σύστημα χορήγησης φυσιολογικού ορού που χορηγεί στη συσκευή 4–20 ml/λεπτό (2–6 ml/λεπτό για το Endo FB3.0) αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού (0,9% NaCl). Το σύστημα χορήγησης φυσιολογικού ορού μπορεί να είναι οποιαδήποτε αντλία έγχυσης με δυνατότητα ρύθμισης παροχής ή φιάλη φυσιολογικού ορού για ενδοφλέβια χορήγηση και ενδοφλέβια σωλήνωση με θάλαμο σταλαγμών 15 σταγόνων/ml, που να μπορεί να συνδεθεί στη συσκευή.



Σημείωση: Ουδέτερο ηλεκτρόδιο = Ηλεκτρόδιο επιστροφής από τον ασθενή

Endo FB3.0 Floating Ball (12-201-1):

Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή Endo FB3.0™ είναι μία αποστειρωμένη ηλεκτροχειρουργική συσκευή μίας χρήσης που προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια για την παροχή ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων και φυσιολογικού ορού για αιμόσταση και πήξη μαλακού ιστού στο σημείο της επέμβασης. Προορίζεται, ενδεικτικά, για χειρουργική κοιλίας και θώρακος, λαπαροσκοπικές επεμβάσεις, ενδοσκοπικές επεμβάσεις και θωρακοσκοπικές επεμβάσεις. Η συσκευή δεν προορίζεται για αντισυλληπτική σαλπιγγική απόφραξη (μόνιμη στείρωση γυναικών).

Endo SH2.0 Sealing Hook (13-201-1):

Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή Endo SH2.0™ Sealing Hook είναι μία αποστειρωμένη, μονοπολική ηλεκτροχειρουργική συσκευή μίας χρήσης που προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια για την παροχή ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων και φυσιολογικό ορό για αμβλεία ανατομή, αιμόσταση και πήξη μαλακού ιστού στο σημείο της επέμβασης. Προορίζεται, ενδεικτικά, για χειρουργική κοιλίας και θώρακος, λαπαροσκοπικές επεμβάσεις και θωρακοσκοπικές επεμβάσεις. Η συσκευή δεν προορίζεται για αντισυλληπτική σαλπιγγική απόφραξη (μόνιμη στείρωση γυναικών).

DS3.0 και DS3.5-C Dissecting Sealers (13-101-1 και 13-121-1):

Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή σφράγισης ανατομής είναι μία αποστειρωμένη, μονοπολική ηλεκτροχειρουργική συσκευή μίας χρήσης που προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια για την παροχή ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων και φυσιολογικό ορό για αμβλεία ανατομή, αιμόσταση και πήξη μαλακού ιστού στο σημείο της επέμβασης. Προορίζεται, ενδεικτικά, για χειρουργική κοιλίας και θώρακος. Η συσκευή δεν προορίζεται για αντισυλληπτική σαλπιγγική απόφραξη (μόνιμη στείρωση γυναικών).

Οι προειδοποιήσεις για τις συσκευές αυτές είναι οι εξής:

- Η συσκευή δεν προορίζεται για καρδιολογικές ή νευροχειρουργικές εφαρμογές.
- Μην ενεργοποιείτε τη συσκευή αν δεν είναι σε επαφή με τον ιστό που υποβάλλεται σε θεραπεία.
- Η νευρομυϊκή διέγερση μπορεί να πραγματοποιηθεί σε λειτουργίες όπου δημιουργούνται ηλεκτρικά τόξα μεταξύ του ενεργού ηλεκτροδίου και του ιστού.
- Εάν δεν χρησιμοποιούνται συμβατά ουδέτερα ηλεκτρόδια παρακολούθησης με το μόνιτορ επαφής, δεν θα ενεργοποιηθεί ηχητικός συναγερμός σε περίπτωση απώλειας ασφαλούς επαφής μεταξύ του ουδέτερου ηλεκτροδίου και του ασθενούς.
- Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή πλησίον σε νευρικό ιστό, για την αποφυγή βλάβης στα νεύρα και παρόμοιων ευαίσθητων δομών.
- ΜΗΝ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΕ ΣΕ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ποτέ τις ακόλουθες περιοχές:
  - Σκληρή μήνιγγα
  - Ρίζες νεύρων
  - Εγκεφαλικός ιστός
  - Δέρμα και άκρα δέρματος
  - Άθικτα νεύρα
  - Άθικτοι τένοντες και σύνδεσμοι
  - Επισκληρίδια αγγεία
  - Οστικές επιφάνειες που πρόκειται να υποστούν τήξη
  - Σπονδυλικές τελικές πλάκες μετά από πυρηνοτομή
  - Υποδόριος ιστός
  - Οστό που πρόκειται να καλυφθεί από εμφύτευμα
- Η συσκευή δεν προορίζεται για αντισυλληπτική σαλπιγγική απόφραξη (μόνιμη στείρωση γυναικών).
- Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο έρχεται σε επαφή με τον ιστό που προορίζεται για θεραπεία. Η ενεργοποίηση και η ροή φυσιολογικού ορού διεξάγονται ταυτόχρονα. Βεβαιωθείτε ότι τη στιγμή της ενεργοποίησης υπάρχει ροή φυσιολογικού ορού. Η ενεργοποίηση της συσκευής με το άκρο σε κατεύθυνση προς τα πάνω ενδέχεται να οδηγήσει σε ανεπαρκή ροή φυσιολογικού ορού στην επιφάνεια που προορίζεται για θεραπεία.
- **Σε περίπτωση διακοπής της ροής φυσιολογικού ορού κατά τη διάρκεια της ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης, διακόψτε τη χρήση της συσκευής και επιχειρήστε να αποκαταστήσετε τη ροή φυσιολογικού ορού. Βεβαιωθείτε ότι η πηγή φυσιολογικού ορού είναι επαρκής και ότι το σύστημα χορήγησης φυσιολογικού ορού λειτουργεί κανονικά. Αν δεν μπορείτε να αποκαταστήσετε τη ροή φυσιολογικού ορού, διακόψτε τη χρήση, προμηθευτείτε μία νέα συσκευή και επιστρέψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή στη Medtronic Advanced Energy LLC.**
- Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για κάμψη ή για χρήση ως μοχλός ή για άλλη χρήση που δεν έχει εγκριθεί από την υπηρεσία FDA. Η κύρτωση ή η χρήση της συσκευής ως μοχλό, ενδέχεται να προκαλέσει μερική θραύση.
- Η συσκευή παρέχεται ως αποστειρωμένη, μη πυρετογόνος συσκευή μίας χρήσης. **Μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή. Η επανεπεξεργασία (επαναποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση) της συσκευής μπορεί να προκαλέσει έμφραξη των διόδων φυσιολογικού ορού, με αποτέλεσμα μείωση ή παρεμπόδιση της ροής φυσιολογικού ορού.**
- Έχετε υπόψη ότι όλες οι εκτεθειμένες μεταλλικές επιφάνειες του ηλεκτροδίου επιφέρουν θεραπευτικά αποτελέσματα στον ιστό. Επιδείξτε προσοχή για αποφυγή αθέλητης θεραπείας ιστού και παρακείμενων δομών.

- Έχετε υπόψη σας ότι οι μονοπολικές συσκευές Medtronic χρησιμοποιούν ενέργεια ΡΣ σε συνδυασμό με φυσιολογικό ορό. Ο συνδυασμός αυτός ενδέχεται να επηρεάσει βαθύτερα τον ιστό σε σχέση με τη συμβατική ενέργεια ΡΣ και παρουσιάζει την πιθανότητα διαφυγής ζεστού φυσιολογικού ορού σε ευπαθείς δομές.
- Προστατεύστε τις ευπαθείς δομές από τη διαφυγή ζεστού φυσιολογικού ορού μέσω αναρρόφησης ή άλλων προστατευτικών μέτρων .
- Χρησιμοποιήστε αναρρόφηση για ελαχιστοποίηση των πιθανοτήτων ενεργοποίησης της συσκευής σε κοιλότητα συσσώρευσης φυσιολογικού ορού. Η ενεργοποίηση της συσκευής σε λίμνη αίματος ενδέχεται να περιορίσει την αιμοστατική αποτελεσματικότητα της συσκευής ή να αυξήσει τον κίνδυνο έμφραξης κάποιου ηλεκτροδίου από πήγμα αίματος.
- Το άκρο του εργαλείου αναρρόφησης δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το ηλεκτρόδιο, καθώς μπορεί να προκληθεί παρεμβολή στη σωστή λειτουργία της συσκευής. Το άκρο του εργαλείου αναρρόφησης μπορεί όμως να είναι σε απόσταση 1 – 2 χιλ. από το ηλεκτρόδιο κατά την ενεργοποίηση της συσκευής.
- Η υπερβολική χρήση ή εφαρμογή της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε συστολή, φλεγμονή ή νέκρωση ιστού.
- Η επιδερμική χρήση της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει μετεγχειρητικές επιπλοκές, όπως νέκρωση ή ξήρανση του δέρματος.
- Επιθεωρήστε τη συσκευή και το καλώδιο για θραύση, ρωγμές, εγκοπές ή άλλες φθορές πριν τη χρήση. Μετά τη σύνδεση, βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν σύμφωνα με τα προβλεπόμενα. Αν δεν τηρήσετε αυτή την υπόδειξη, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός ή ηλεκτροπληξία στον ασθενή ή τη χειρουργική ομάδα.
- Παρεμβολή που δημιουργείται από τη λειτουργία του χειρουργικού εξοπλισμού ΡΣ, ενδέχεται να επηρεάσει δυσμενώς τη λειτουργία άλλου ηλεκτρονικού εξοπλισμού.
- Η βλάβη του χειρουργικού εξοπλισμού ΡΣ ενδέχεται να οδηγήσει σε αθέλητη αύξηση της ισχύος εξόδου.
- Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση έτσι ώστε να επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα στον ιστό για την αποφυγή υπερβολικής δόσης, που μπορεί να οδηγήσει σε πρήξιμο, υγρά, συλλογή υγρού κάτω από το δέρμα ή ανεπιθύμητη νέκρωση του ιστού.

Προφυλάξεις

- Σε περίπτωση που απαιτείται ρύθμιση ισχύος υψηλότερη από την κανονική για την ηλεκτροχειρουργική μονάδα, πριν αλλάξετε τις ρυθμίσεις ισχύος, ελέγξτε όλες τις συνδέσεις, τα καλώδια και τις επαφές ασθενή στα όργανα. Αν όλες οι συνδέσεις, τα καλώδια και οι επαφές ασθενή δεν παρουσιάζουν ατέλειες, αυξήστε τις ρυθμίσεις ισχύος με μικρές προσαυξήσεις, ελέγχοντας προσεκτικά έπειτα από κάθε μεταβολή.
- Απαιτείται η χρήση επενδυμένης διάταξης ηλεκτροδίων επιστροφής προκειμένου να χρησιμοποιηθεί η συσκευή αυτή. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές και εφαρμόστε στενή παρακολούθηση έτσι ώστε να εξασφαλίσετε κατάλληλη επαφή του ασθενή κατά τη χρήση. Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της επενδυμένης διάταξης ηλεκτροδίων επιστροφής για τη σωστή τοποθέτηση και χρήση.
- **Προσοχή:** Όταν οι μονοπολικές συσκευές Medtronic χρησιμοποιούνται σε εκτομές συμπαγών οργάνων, συχνά εφαρμόζονται με υψηλότερη ένταση ρεύματος και σχετικά μεγάλους χρόνους ενεργοποίησης, οι οποίοι διαφέρουν από την τυπική, παραδοσιακή ηλεκτροχειρουργική χρήση. Πριν χρησιμοποιήσετε συστήματα υψηλής έντασης ρεύματος και μακράς διάρκειας όπως το Medtronic, βεβαιωθείτε ότι όλα τα στοιχεία του συστήματος είναι συμβατά, συμπεριλαμβανομένων των συσκευών Medtronic, της γεννήτριας και των ηλεκτροδίων επιστροφής από τον ασθενή (ΗΕΑ). Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή τοποθέτησης των ΗΕΑ έχει επαρκή επιφάνεια καθώς και επαρκές μυϊκό και αγγειακό σύστημα για την αναμενόμενη ένταση ρεύματος και διάρκεια χρήσης. Είναι σημαντικό να υπάρχει επαρκές μυϊκό και αγγειακό σύστημα για την κατανομή του ρεύματος, έτσι ώστε να μην παρουσιάζονται συγκεντρώσεις ρεύματος, όπως στα άκρα. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για όλες τις συσκευές που χρησιμοποιείτε, συμπεριλαμβανομένης της γεννήτριας, του ηλεκτροδίου επιστροφής από τον ασθενή και όλου του άλλου συναφή εξοπλισμού. Όπως αναφέρεται στις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για το ΗΕΑ, "Μην τοποθετείτε το ηλεκτρόδιο επιστροφής από τον ασθενή σε ανατομική δομή που είναι ανεπαρκής για ορθή επιστροφή".
  Για παράδειγμα, στα βρέφη, η ασφαλέστερη θέση των ΗΕΑ είναι σε μεγάλη ανατομική δομή, όπως η πλάτη του βρέφους. Αν τα ΗΕΑ τοποθετηθούν γύρω από το μηρό, τη γαστροκνημία ή το βραχίονα, αυξάνεται η πιθανότητα αύξησης της θερμοκρασίας στην περιοχή των ΗΕΑ. **Επίσης, είναι σημαντικό να μην τοποθετείτε θερμαντικά επιθέματα ή κουβέρτες σε λειτουργία πάνω ή γύρω από τα ΗΕΑ στο διάστημα που είναι ενεργοποιημένη η συσκευή Medtronic** καθώς μπορεί να αυξηθεί η θερμοκρασία στην περιοχή των ΗΕΑ.
  Όταν πρέπει να χρησιμοποιηθούν πολλά ΗΕΑ, κάθε ΗΕΑ πρέπει να τοποθετείται σε περιοχή με επαρκή επιφάνεια καθώς και επαρκές μυϊκό και αγγειακό σύστημα. Αυτό είναι σημαντικό, ιδιαίτερα για ασθενείς με μικρό σωματικό βάρος ή μάζα, όπως νεογνά, βρέφη και παιδιά ή εξασθενημένοι ενήλικες ασθενείς. Δείτε τις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του ΗΕΑ αναφορικά με τους ειδικούς περιορισμούς βάρους και ρεύματος.
- Για τις συσκευές Endo FB3.0 και Endo SH2.0, εισάγετε προσεκτικά και αποσύρετε τη συσκευή από τους σωληνίσκους του τροκάρ για αποφυγή πιθανής βλάβης στις συσκευές ή/και τραυματισμό του ασθενή.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή με κατάλληλη ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια. Βλ. Πίνακας 1. Ρυθμίσεις Συνιστώμενων Γεννητριών.
- Η επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από άτομα με επαρκή εκπαίδευση και προετοιμασία. Το προσωπικό πρέπει να κατανοεί πλήρως τη φύση και τη χρήση της ενέργειας ΡΣ πριν πραγματοποιήσει ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις για αποφυγή των κινδύνων ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων στον ασθενή και το χειριστή και βλάβης στα όργανα.
- Το καλώδιο στη συσκευή πρέπει να τοποθετείται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η επαφή του με τον ασθενή ή άλλα καλώδια.
- Συμβουλευτείτε τα εγχειρίδια λειτουργίας και χρήσης τυχόν πηγών φωτισμού, ηλεκτροχειρουργικών μονάδων, συστημάτων χορήγησης φυσιολογικού ορού και άλλων βοηθητικών συσκευών αναφορικά με τις οδηγίες λειτουργίας, τις προειδοποιήσεις και τις ενδείξεις προσοχής πριν τις χρησιμοποιήσετε στο ίδιο χειρουργικό πεδίο με τη συσκευή Medtronic.
- Συνιστάται οι ιατροί να παρακολουθήσουν προκλινική εκπαίδευση, να μελετήσουν τη σχετική βιβλιογραφία και να αξιοποιήσουν τυχόν άλλα κατάλληλα εκπαιδευτικά εργαλεία πριν επιχειρήσουν νεότερες χειρουργικές επεμβάσεις, όπως ενδοσκοπικές, λαπαρασκοπικές και θωρακοσκοπικές επεμβάσεις.
- Εξετάστε το κιβώτιο, τη συσκευασία, το αποστειρωμένο προστατευτικό και τη συσκευή για τυχόν ενδείξεις βλάβης κατά τη μεταφορά. Αν υπάρχουν ελλείψεις, θραύση ή εμφανής φθορά, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Επιστρέψτε τη συσκευή στη Medtronic Advanced Energy LLC και χρησιμοποιήστε μία νέα συσκευή.
- Η συσκευή αυτή περιέχει φθαλικούς εστέρες.
- Διαβάστε τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που παρέχονται με την ηλεκτροχειρουργική συσκευή πριν τη χρήση. Στο παρόν εγχειρίδιο, δεν περιλαμβάνονται συγκεκριμένες οδηγίες για τη γεννήτρια.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή με προσοχή αν υπάρχουν βηματοδότες, καθώς οι ηλεκτροχειρουργικές συσκευές ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές στους βηματοδότες ή σε άλλα ενεργά εμφυτεύματα.
- Το βάθος της επίδρασης είναι μεγαλύτερο και αυξάνεται με το χρόνο, εάν τα ηλεκτρόδια παραμένουν στάσιμα, ενώ το βάθος της επίδρασης είναι μικρότερο, εάν τα ηλεκτρόδια μετακινούνται στον ιστό.
- Οι ρυθμίσεις υψηλής ισχύος επηρεάζουν βαθύτερα τον ιστό σε σχέση με τις ρυθμίσεις χαμηλής ισχύος.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργική παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή άλλων εύφλεκτων αερίων, πλησίον σε εύφλεκτα υγρά ή αντικείμενα ή παρουσία οξειδωτικών μέσων, καθώς μπορεί να προκληθεί πυρκαγιά.
- Ο ασθενής δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με μεταλλικά αντικείμενα γείωσης ή αντικείμενα με σημαντική χωρητικότητα στη γη (π.χ. στηρίγματα χειρουργικού τραπεζιού κτλ.).
- Συνιστάται να αποφεύγετε την επαφή μεταξύ επιδερμίδων (π.χ. ανάμεσα στα χέρια και το σώμα του ασθενή), παρεμβάλλοντας για παράδειγμα, μια στεγνή γάζα.
- Για χειρουργικές επεμβάσεις όπου το ρεύμα ΡΣ μπορεί να εισρεύσει σε μέρη του σώματος έχοντας μια σχετικά μικρή επιφάνεια διατομής, είναι επιθυμητή η χρήση διπολικών τεχνικών για να αποφευχθεί τυχόν ανεπιθύμητη βλάβη των ιστών.
- Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, επιβεβαιώστε τα εξής:
  - Το καλώδιο από τη συσκευή είναι συνδεδεμένο στη μονοπολική έξοδο της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας.
  - Η επενδυμένη διάταξη ηλεκτροδίων διασποράς (επιστροφής) είναι στη θέση της και συνδεδεμένη σωστά, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
  - Όλες οι ηλεκτρολογικές συνδέσεις είναι σφικτές, καθαρές και στεγνές.
  - Όλες οι συνδέσεις υγρών είναι σταθερές.
  - Η γεννήτρια είναι ρυθμισμένη στο επιθυμητό επίπεδο ισχύος.
  - Η σωλήνωση και η συσκευή χορήγησης φυσιολογικού ορού έχουν πληρωθεί με διάλυμα αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού (0,9% NaCl).

Προετοιμασία της μονοπολικής συσκευής

Προειδοποίηση:

- ***Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.*** *Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα της συσκευής είναι συνδεδεμένο σωστά και ότι οι μεταλλικές ακίδες δεν είναι εκτεθειμένες.*
- *Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση έτσι ώστε να επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα στον ιστό για την αποφυγή υπερβολικής δόσης, που μπορεί να οδηγήσει σε πρήξιμο, υγρά, συλλογή υγρού κάτω από το δέρμα ή ανεπιθύμητη νέκρωση του ιστού.*
- *Τοποθετήστε τυχόν ηλεκτρόδια παρακολούθησης όσο το δυνατό πιο μακριά από τη συσκευή.*
  - *Αποφύγετε τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης τύπου βελόνας.*
  - *Χρησιμοποιήστε συστήματα παρακολούθησης που περιλαμβάνουν διατάξεις περιορισμού του ρεύματος υψηλής συχνότητας.*

Πίνακας 1. Ρυθμίσεις Συνιστώμενων Γεννητριών

Κατασκευαστής και μοντέλο γεννήτριας	Λειτουργία/Ρύθμιση
ConMed Excalibur, Sabre 2400	Τυπική πήξη
ConMed System 5000	Τυπική πήξη
Valleylab Force FX	Ηλεκτροπηξία
Valleylab Force FX-C	Ηλεκτροπηξία
Valleylab Force 2	πήξη
Valleylab Force 30	Ηλεκτροπηξία
Valleylab Force 40	Ηλεκτροπηξία

ΒΗΜΑ 1: Τοποθετήστε την επενδυμένη διάταξη ηλεκτροδίων διασποράς στον ασθενή, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και συνδέστε τη διάταξη στην κατάλληλη γεννήτρια.

ΒΗΜΑ 2: Με ασηπτική τεχνική, ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε τα περιεχόμενα σε αποστειρωμένο πεδίο.

ΒΗΜΑ 3: Ρυθμίστε και γομώστε το σύστημα χορήγησης φυσιολογικού ορού σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Χρησιμοποιήστε φιάλη I.V. κατάλληλου όγκου (0,9% NaCl) και ένα σετ κύριας σωλήνωσης I.V. με θάλαμο σταλαγμών.

ΒΗΜΑ 4: Με ασηπτική τεχνική, αφαιρέστε το αεριζόμενο κάλυμμα luer από τη σωλήνωση της συσκευής. Συνδέστε τη σωλήνωση από τη συσκευή στη σωλήνωση από το σύστημα χορήγησης φυσιολογικού ορού, διασφαλίζοντας ότι οι συνδέσεις luer είναι σταθερές.

ΒΗΜΑ 5: Εκκινήστε την παροχή φυσιολογικού ορού και επιτρέψτε τη διέλευση του φυσιολογικού ορού μέσω της σωλήνωσης και της συσκευής.

- ***Σημείωση:*** *Για να μειωθεί ο χρόνος προετοιμασίας, μπορείτε να γομώσετε τη συσκευή και τη σωλήνωση με μία σύριγγα των 60 ml γεμάτη με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό (0,9% NaCl). Μετά τη γόμωση της σωλήνωσης, με ασηπτική τεχνική, συνδέστε τη γραμμή του συστήματος χορήγησης φυσιολογικού ορού στη γραμμή φυσιολογικού ορού που παρέχεται με τη συσκευή. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση luer είναι σταθερή.*

ΒΗΜΑ 6: Περιμένετε να γεμίσει η συσκευή φυσιολογικό ορό και, στη συνέχεια, αναποδογυρίστε τη συσκευή έτσι ώστε το-περιφερικό άκρο να είναι στραμμένο προς το δάπεδο (το άκρο με τη μύτη προς τα κάτω).

ΒΗΜΑ 7: Ελέγξτε τη ροή φυσιολογικού ορού. Ρυθμίστε την παροχή φυσιολογικού ορού χρησιμοποιώντας τον έλεγχο ροής στο σετ I.V. ή, αν χρησιμοποιείτε αντλία έγχυσης, ρυθμίστε τη να χορηγεί 240 ml/ώρα. Ο φυσιολογικός ορός πρέπει να πέφτει σταγονηδόν κατά τακτά χρονικά διαστήματα από το άκρο της συσκευής με ρυθμό μίας ή δύο σταγόνων ανά δευτερόλεπτο.

ΒΗΜΑ 8: Διακόψτε τη χορήγηση φυσιολογικού ορού μέχρι η συσκευή να είναι έτοιμη για χρήση, χρησιμοποιώντας το σφιγκτήρα που παρέχεται με τη συσκευή.

ΒΗΜΑ 9: Συνδέστε το καλώδιο της συσκευής στη μονοπολική υποδοχή στη γεννήτρια. (Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή της γεννήτριας.)

- ***Σημείωση:*** *Σε ορισμένες γεννήτριες, με την ενεργοποίηση του πεντάλ ενεργοποιείται επίσης η πήξη. Για να χρησιμοποιηθεί η ενεργοποίηση μέσω ποδοδιακόπτη, ορισμένες γεννήτριες απαιτούν τη σύνδεση της συσκευής με έξοδο που ελέγχεται από ποδοδιακόπτη. Ορισμένες γεννήτριες, ιδιαίτερα τα παλιότερα μοντέλα, ενδέχεται να μην επιτρέπουν καθόλου την ενεργοποίηση της συσκευής με τον ποδοδιακόπτη. SΒλ. Πίνακας 1. Ρυθμίσεις Συνιστώμενων Γεννητριών.*

Ρύθμιση ισχύος ΡΣ

Ρυθμίστε τη γεννήτρια στην επιθυμητή ισχύ. Ξεκινήστε με τη χαμηλότερη προτεινόμενη ρύθμιση ισχύος και αυξήστε όπως αρμόζει προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Ενεργοποίηση και λειτουργία της μονοπολικής συσκευής

ΒΗΜΑ 1: Εκκινήστε την παροχή φυσιολογικού ορού και επιβεβαιώστε ότι ο φυσιολογικός ορός ρέει από το άκρο της συσκευής.

ΒΗΜΑ 2: Συνδέστε το άκρο της συσκευής στον ιστό που υποβάλλεται σε θεραπεία.

ΒΗΜΑ 3: Ενεργοποιήστε τη συσκευή πατώντας συνεχόμενα το μπουτόν ή το πεντάλ (βλ. προηγούμενη σημείωση) όσο διαρκεί η θεραπεία και αφήστε το μπουτόν ή το πεντάλ για να τη διακόψετε.

ΒΗΜΑ 4: Επαναλάβετε όσες φορές απαιτείται τοποθετώντας τη συσκευή στην επόμενη περιοχή που θα υποβληθεί σε θεραπεία.

ΒΗΜΑ 5: Βεβαιωθείτε ότι το άκρο έρχεται σε επαφή μόνο με τον ιστό που υποβάλλεται σε θεραπεία.

ΒΗΜΑ 6: Για βέλτιστη απόδοση, το άκρο πρέπει να διατηρείται καθαρό από ξένα υλικά.

ΒΗΜΑ 7: Σε περίπτωση διακοπής της ροής φυσιολογικού ορού κατά τη διάρκεια της ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης, διακόψτε τη χρήση της συσκευής και επιχειρήστε να αποκαταστήσετε τη ροή φυσιολογικού ορού. Βεβαιωθείτε ότι η πηγή φυσιολογικού ορού είναι επαρκής και ότι το σύστημα χορήγησης φυσιολογικού ορού λειτουργεί κανονικά. **Αν δεν μπορείτε να αποκαταστήσετε τη ροή φυσιολογικού ορού, διακόψτε τη χρήση, προμηθευτείτε μία νέα συσκευή και επιστρέψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή στη Medtronic Advanced Energy LLC.**

Απόρριψη της μονοπολικής συσκευής

Утилизируйте μίας διπολική συσκευή и использованный пакет из-под физраствора согласно процедурам, принятым в учреждении.

Προφύλαξη:

- *Μετά τη χρήση της συσκευής, η συσκευή και η φιάλη φυσιολογικού ορού περιέχουν αχρησιμοποίητο φυσιολογικό ορό. Λάβετε προφυλάξεις ώστε να αποτρέψετε τη ροή αχρησιμοποίητου φυσιολογικού ορού στις επιφάνειες του χειρουργείου τοποθετώντας το εξάρτημα χειρός σε ένα δοχείο αποβλήτων πριν ανοίξετε την κεφαλή της αντλίας και αποσυνδέσετε το τμήμα αντλίας της συσκευής.*

Τεχνική περιγραφή

Γενική περιγραφή:

Μονοπολική ηλεκτροχειρουργική συσκευή.

Χρησιμοποιεί ενέργεια ΡΣ και φυσιολογικό ορό για αιμόσταση, πήξη και, εκτός από το Endo FB3.0, αμβλεία ανατομή μαλακού ιστού.

SΒλ. Πίνακας 1. Ρυθμίσεις Συνιστώμενων Γεννητριών.

Γενικές πληροφορίες:

Αποστειρωμένο, EO

Μίας χρήσης, Να μην επαναχρησιμοποιείται

Μη πυρετογόνο

Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό λατέξ

Προσοχή: Διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αυτή.

Φυσική περιγραφή:

Πλάτος:	1,05" (2,26 cm)
Μήκος (χωρίς τα καλώδια):	10" ή 18,5" (25 ή 47 cm)
Μήκος καλωδίου ρεύματος:	περίπου 10 πόδια (3 μέτρα)
Μήκος καλωδίου φυσιολογικού ορού:	περίπου 16 πόδια (5 μέτρα)
Βάρος (με τα καλώδια):	4 oz. ή 4,3 oz. (113 γραμμάρια ή 121 γραμμάρια)

Συνθήκες λειτουργίας:

Θερμοκρασία:	50 °F έως 86 °F (10 °C έως 30 °C)
Υγρασία:	15% – 85%, χωρίς συμπύκνωση

Συνθήκες φύλαξης:

Θερμοκρασία:	50 °F έως 104 °F (10 °C έως 40 °C)
Υγρασία:	15% – 85%, χωρίς συμπύκνωση

Συνθήκες χειρισμού:

Θερμοκρασία:	-20 °F έως 122 °F (-29 °C έως 50 °C)
Υγρασία:	15% – 85%, χωρίς συμπύκνωση

Απόρριψη:

Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες συσκευές ως βιολογικά επικίνδυνα απορρίματα.

Περιορισμένη ρητή εγγύηση

ΕΑΝ, ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ, ΔΙΑΠΙΣΤΩΘΕΙ ΟΤΙ Η ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΙΝΑΙ ΑΝΕΠΙΔΕΚΤΗ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΝΟΝΙΚΗΣ ΚΑΙ ΟΡΘΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ, Η MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. ΘΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΗΣΕΙ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΩΡΙΣ ΑΝΤΙΤΙΜΟ. Η MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC ΔΕΝ ΔΙΝΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΠΑΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Η ΣΙΩΠΗΡΗ, ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΣΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ, ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Η ΑΛΛΟ ΖΗΤΗΜΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ, Η MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ.

Η περιορισμένη ρητή εγγύηση δεν εκτείνεται σε συσκευές όπου ο χρήστης παραβίασε την αποστειρωμένη ακεραιότητα της συσκευασίας ή σε συσκευές που χρησιμοποιήθηκαν μετά την ημερομηνία λήξης τους. Η αποστειρωμένη συσκευασία που ανοίχθηκε δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Εξυπηρέτηση Πελατών

Καλέστε την Εξυπηρέτηση Πελατών της Medtronic στο 866.777.9400 εάν έχετε επιστροφή συσκευής ή ερωτήσεις σχετικά με τη συσκευή Medtronic.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.